



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۱-۱۲

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

3368-1-12

1st.Edition

2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۱۲: الزامات عمومی برای ایمنی

پایه و عملکرد ضروری: الزامات برای

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های

الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده

در محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی

**Medical electrical equipment-
Part 1-12: General requirements for basic
– safety and essential performance:
Requirements for medical electrical
equipment and medical
electrical systems intended for use in the
emergency medical services
environment**

ICS:11.040

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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند 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 می‌دهد، به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2-International Electrotechnical Commission

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

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱-۱۲: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری:
الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در
محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی»

رئیس:

سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

یثربی، بهزاد

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

شرکت معیار آزمای ارس

جاودانی، بهاره

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

پارک علم و فناوری استان آذربایجان شرقی

اصلانی، سعید

(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس

پاسدار، شیرین

(لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

ترکمن، لیلا

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حسین زاده، ملیحه

(دکترای پزشکی)

کارشناس

حیدری، نوید

(دکترای پزشکی)

کارشناس

رضایی‌اھری، رویا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه تبریز	رنجبر، فرامرز (دکترای مهندسی مکانیک)
کارشناس	سالک زمانی، سحر (دکترای پزشکی)
اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی	سالک زمانی، مریم (فوق لیسانس علوم تغذیه)
کارشناس	عابدینی، آراز (فوق لیسانس مهندسی محیط زیست)
کارشناس	عابدینی، دورنا (فوق لیسانس مهندسی مکاترونیک)
سازمان ملی استاندارد ایران-پژوهشگاه استاندارد	فرجی، رحیم (فوق لیسانس شیمی)
اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی	قدیمی، فریده (فوق لیسانس شیمی آلی)
دانشگاه صنعتی سهند	ولی پور، جواد (دکترای شیمی تجزیه)
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی	همت جو، یوسف (فوق لیسانس بهداشت حرفه ای)
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت غذا و دارو	یحیوی، اتابک (لیسانس علوم تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات عمومی
۹	۵ طبقه‌بندی تجهیزات و سیستم‌های ME
۹	۶ شناسه‌گذاری، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات ME
۱۳	۷ حفاظت از تجهیزات ME در مقابل مخاطرات الکتریکی
۱۳	۸ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر مخاطرات
۱۶	۹ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های مخاطره‌آمیز
۱۶	۱۰ ساختار تجهیزات ME
۲۱	۱۱ الزامات مکمل برای سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات و سیستم‌های ME
۲۲	پیوست الف (اطلاعاتی) راهنمای عمومی و دلایل منطقی
۴۲	پیوست ب (اطلاعاتی) راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌زنی برای تجهیزات و سیستم‌های ME
۴۵	پیوست پ (اطلاعاتی) نمادهای مربوط به نشانه‌گذاری
۴۷	کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱-۱۲: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری: الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط شرکت معیارآزمای ارس تهیه و تدوین شده است و در پانصد و هشتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

IEC 60601-1-12: 2014, Medical electrical equipment Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance— Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۲: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری: الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات الکتریکی پزشکی (ME)^۱ و سیستم‌های الکتریکی پزشکی است. تجهیزات و سیستم‌هایی که قرار است طبق دستورالعمل‌های استفاده تهیه شده توسط تولیدکنندگان، در محیط خدمات پزشکی فوریتی (EMS)^۲، مورد استفاده قرار گیرند. یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، هدف تولیدکننده در دستورالعمل‌های استفاده بیان شده است. سازمان و کارور^۳ مسئول، باید آگاه باشد که هرگونه استفاده‌ای غیر از استفاده مورد نظر تولیدکننده، می‌تواند منجر به موقعیتی مخاطره‌بار^۴ برای بیمار شود. محیط EMS شامل موارد زیر است:

الف- پاسخ به بیمار و حفظ حیات وی، گزارش شده به‌عنوان شخص آسیب‌دیده یا دچار بیماری در موقعیت فوریتی در محیط پیش‌بیمارستانی^۵ و انتقال وی به مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای^۶ مناسب به‌منظور بهره‌گیری از مراقبت‌های بیشتر، در همان حین حفظ حیات بیمار و ارائه مراقبت به وی.

ب - فراهم کردن امکان پایش^۷، درمان یا تشخیص در طول انتقال به مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای. این استاندارد برای تجهیزات و سیستم‌های ME مورد نظر، صرفاً برای استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی (طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸) یا مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای (طبق استاندارد عمومی) کاربرد ندارد.

یادآوری ۲- تجهیزات و سیستم‌های ME محیط EMS می‌توانند در محل‌هایی با منابع الکتریکی غیرقابل اعتماد و شرایط محیطی برون‌ساختمانی مورد استفاده قرار گیرند.

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 تجدیدنظرهای 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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

-
- 1-Medical Electrical
 - 2-Emergency Medical Services
 - 3-Operator
 - 4-Hazardous situation
 - 5-Pre-hospital setting
 - 6-Professional healthcare facility
 - 7-Monitoring

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷، آزمون‌های محیطی - قسمت ۲-۲۷: آزمون‌ها-آزمون Ea و راهنما: شوک

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۱-۳۱-۱۳۰۷، آزمون‌های محیطی - قسمت ۲-۳۱: آزمون‌ها- آزمون Ec افتادن و واژگون شدن

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸، درجات حفاظت تامین‌شده توسط محفظه‌ها (کد IP)

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - قابلیت استفاده

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری استاندارد جنبی الزامات

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۱-۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری استاندارد جنبی الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های بهداشتی درمانی خانگی

۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۱۰، نمادهای نگاره‌ای - رنگ‌های ایمنی و علائم ایمنی - علائم ایمنی ثبت‌شده

۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه‌شده - قسمت اول - مقررات کلی

2-10 ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols

2-11 IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance

2-12 IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

2-13 CISPR 11:2009, Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement

2-14 EUROCAE5 ED-14G, Environmental conditions and test procedures for airborne equipment

2-15 RTCA6 DO-160G, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

یادآوری ۱- در این استاندارد، جز در موارد ذکر شده، هر جا از اصطلاحات «ولتاژ» و «جریان» استفاده شده است، منظور مقادیر مجذور میانگین مربعات (r.m.s)^۱ آن ولتاژ یا جریان متناوب، مستقیم یا ترکیبی است.

یادآوری ۲- منظور از اصطلاح «تجهیزات الکتریکی»، تجهیزات ME یا سایر تجهیزات الکتریکی است. در این استاندارد، اصطلاح «تجهیزات» به معنی تجهیزات ME یا سایر تجهیزات الکتریکی یا غیرالکتریکی، در بافتار^۲ سیستم ME می‌باشد.

۱-۳

محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی

محیط و شرایط واقعی که در آن، کارورها با تجهیزات یا سیستم‌های ME، در موقعیت فوریتی، خارج از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای سروکار دارند، و به بیمار، خدمات مراقبتی اولیه یا پیشرفته برای حفظ حیات وی ارائه می‌دهند و خدمات مزبور طی انتقال به مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای نیز ادامه می‌یابد.

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، کاربری تجهیزات مورد نظر برای محیط EMS و کاربری موقت در محیط مراقبت بهداشتی خانگی توسط کارکنان پزشکی فوریتی، کاربری در محیط EMS قلمداد می‌شود.

یادآوری ۲- برای اهداف این استاندارد، فرض بر این است که کاروران تجهیزات مورد نظر برای محیط EMS، از کارکنان پزشکی حرفه‌ای یا کارکنان برخوردار از آموزش‌های تخصصی مرتبط، می‌باشند.

یادآوری ۳- مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای شامل بیمارستان‌ها، مطب‌ها، مراکز جراحی سرپایی، مطب‌های دندانپزشکی، مراکز زایمان، مراکز مراقبتی محدود، اتاق‌های کمک‌های اولیه یا احیا و مراکز متعدد درمانی است.

یادآوری ۴- خدمات پزشکی فوریتی تحت عناوین مختلفی در کشورها و مناطق مختلف شناخته می‌شود.

یادآوری ۵- برای اهداف این استاندارد، منظور از انتقال استفاده از آمبولانس‌های جاده‌ای، سیار و هوایی است.

۴ الزامات عمومی

۱-۴ الزامات مکمل برای منبع تغذیه^۳ تجهیزات و سیستم‌های ME

برای تجهیزات یا سیستم‌های ME مورد نظر برای استفاده در محیط EMS، علاوه بر ویژگی‌های منبع تغذیه^۴ مذکور در زیربند ۴-۱۰-۲ استاندارد عمومی^۴، موارد زیر نیز کاربرد دارد.
منبع تغذیه در محیط EMS دارای مشخصه‌های زیر است:

1-Root mean square

2-Context

3-Supply mains

۴-منظور از استاندارد عمومی، استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 است.

- برای منبع تغذیه در محیط‌های EMS، ولتاژ بین هر یک از هادی‌های سیستم یا بین هر یک از این هادی‌ها و زمین نباید از ۱۱۰٪ ولتاژ اسمی بیشتر، یا از ۸۵٪ ولتاژ اسمی کمتر باشد.
- گستره تعیین‌شده ولتاژ اسمی^۱ برای تجهیزات ME در محیط EMS باید دست‌کم از ۱۲٫۴ V تا ۱۵٫۱ V برای عملکرد با منبع تغذیه ۱۲ V d.c. و دست‌کم ۲۴٫۸ V تا ۳۰٫۳ V برای عملکرد با منبع تغذیه ۲۴ V d.c. باشد.
- تجهیزات و سیستم‌های ME در محیط EMS، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را طی مدت ۳۰ S و پس از آن با افت ولتاژ^۲ تا ۱۰ V از منبع تغذیه ۱۲ V d.c. و طی مدت ۳۰ S و پس از آن با افت ولتاژ تا ۲۰ V برای عملکرد از منبع تغذیه ۲۴ V d.c. حفظ کنند.
- برای سیستم‌ها یا تجهیزات ME مورد نظر برای تغذیه در هواگردها^۳، منبع تغذیه باید مطابق با الزامات بند ۱۶ مدارک EUROCAE-14G یا RTCA DO-160G باشد.

۲-۴ شرایط محیطی برای تجهیزات ME

یادآوری - در استاندارد عمومی، تولیدکننده، شرایط محیطی مجاز را برای استفاده، از جمله شرایط حمل‌ونقل و انبارش را در بند ۱-۳-۹-۷، تحت شرح فنی مشخص کرده است. این شرایط در الزامات آزمون استاندارد عمومی مورد ارجاع واقع شده است (برای مثال: در زیر بندهای ۳-۵ و ۱۱-۱-۱).

۱-۲-۴ شرایط محیطی حمل‌ونقل و انبارش بین فواصل استفاده

دستورالعمل‌های استفاده باید شرایط محیطی مجاز را برای حمل‌ونقل و انبارش تجهیزات ME، پس از خارج کردن آنها از بسته‌بندی محافظ‌شان و همچنین متعاقباً بین فواصل استفاده، بیان کند. جز در موارد مذکور در دستورالعمل‌های استفاده، تجهیزات ME باید مطابق با این استاندارد باشند و پس از حمل‌ونقل یا انبارش در شرایط محیطی زیر، عملکرد معمول خود را در محدوده ویژگی‌های خود، پس از خارج شدن از بسته‌بندی محافظ و بین فواصل استفاده، حفظ کنند:

- ۴۰ °C تا +۵ °C بدون کنترل رطوبت نسبی؛

- ۵ °C تا +۳۵ °C در رطوبت نسبی تا ۹۰٪، بدون چگالش^۴؛

- ۳۵ °C □ تا ۷۰ °C در فشار بخار آب تا ۵۰ hPa؛

یادآوری ۱ - نمایان‌گر طبقه 7K4 طبق مدرک IEC TR 60721-4-7 است.

چنانچه در دستورالعمل‌های استفاده، گستره محدودتری از شرایط محیطی برای حمل‌ونقل و انبارش بین فواصل استفاده بیان شده باشد، این شرایط محیطی باید:

- در پوشه مدیریت ریسک^۱ توجیه شده باشند؛

1-The Rated range of nominal voltage

2-Dip

3-Aircrafts

4-Non-condensing

- بر روی تجهیزات ME نشانه‌گذاری شده باشند، مگر اینکه نشانه‌گذاری عملی نباشد، که در این حالت گستره محدودتر فقط باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود؛

- بر روی جعبه حامل، نشانه‌گذاری شده باشند، چنانچه دستورالعمل‌های استفاده دال بر این باشند که تجهیزات ME باید بین فواصل استفاده، درون جعبه حامل، حمل و نقل یا نگهداری شوند.

نمادهای ۵-۳-۵ (ISO 7000-0534)، ۶-۳-۵ (ISO 7000-0533)، یا ۷-۳-۵ (ISO 7000-0632) استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره دمایی مورد استفاده قرار گیرند (به جدول پ ۱، نمادهای ۲، ۳ و ۴ مراجعه شود). نماد ۸-۳-۵ (ISO 7000-2620) استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره رطوبت مورد استفاده قرار گیرد (به جدول پ ۱، نماد ۵ مراجعه شود) و نماد ۹-۳-۵ (ISO 7000-2621) استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره فشار اتمسفری مورد استفاده قرار گیرد (به جدول پ ۱، نماد ۶ مراجعه شود). هرگاه تجهیزات ME دارای نشانه‌گذاری‌های مختلفی برای شرایط حمل و نقل و انبارش بین فواصل استفاده، شرایط عملکردی مداوم (به بند ۴-۲-۲-۱ مراجعه شود) و شرایط عملکرد موقت (به بند ۴-۲-۲-۲ مراجعه شود) باشند، نشانه‌گذاری‌های مزبور باید به همراه نشانه‌گذاری مکمل (برای مثال با استفاده از واژه‌های مناسب) ارائه شوند، جز در مواقعی که کاربرد مربوط به آنها (نشانه‌گذاری‌ها)، مشخص و آشکار باشد (برای مثال حدودی برای حمل و نقل و نگهداری بین فواصل استفاده بر روی جعبه حامل و حدود عملکردی بر روی خود تجهیزات ME).

انطباق با استفاده از آزمون زیر بررسی می‌شود، و در صورت ذکر گستره محدودتر در دستورالعمل‌های استفاده، پوشه مدیریت ریسک مورد بازرسی قرار می‌گیرد.

الف- تجهیزات ME را برای حمل و نقل یا انبارش طبق دستورالعمل‌های استفاده آماده کنید.

مثال: برداشتن باتری‌ها، خالی کردن مخازن مایعات.

ب- تجهیزات ME را در پایین‌ترین شرایط محیطی مشخص شده برای حمل و نقل و انبارش (دمای 0°C) برای دست کم ۱۶ h قرار دهید یا اطمینان حاصل کنید که تجهیزات ME در مدت دست کم ۲ h به پایداری گرمایی^۲ رسیده‌اند.

پ- سپس تجهیزات ME را تا حصول تعادل در محفظه آزمون در معرض دمای $4^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی $93\% \pm 3\%$ قرار دهید. انتقال از شرایط محیطی حداقل تا حداکثر باید به حدی آهسته باشد که محیط غیرچگالشی فراهم شود. دست کم تا مدت زمان ۲ h نگه‌دارید.

ت- پس از مرحله پ، تجهیزات ME را در معرض بالاترین شرایط محیطی مشخص شده حمل و نقل و انبارش قرار دهید، اما لازم نیست که فشار بخار آب جزئی از ۵۰ hPa بیشتر باشد، (دمای 4°C) برای:

- دست کم ۱۶ h؛ یا

- تا زمانی که اطمینان حاصل شود تجهیزات ME برای مدت دست کم ۲ h به پایداری گرمایی رسیده است.

یادآوری ۲- هدف از مشخص کردن مدت زمان حداقلی برای قرار گرفتن در شرایط دمایی کم و زیاد، حصول اطمینان از نیل تجهیزات ME به شرایط مذکور است.

ث- در پایان این دوره شرایطدهی^۱، اجازه دهید تجهیزات ME به شرایط عملکردی خود برای استفاده عادی برگردند و به پایداری برسند.

ج- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید تا اطمینان حاصل شود که ایمنی پایه و عملکرد ضروری فراهم شده است.

۲-۲-۴ شرایط محیطی عملیاتی

۱-۲-۲-۴ شرایط عملیاتی مداوم

در دستورالعمل‌های استفاده، باید شرایط محیطی عملیاتی مداوم مجاز برای تجهیزات ME ذکر شده باشد. جز در موارد ذکر شده در دستورالعمل استفاده، تجهیزات ME باید در انطباق با ویژگی‌های خود و همه الزامات این استاندارد، هنگام عمل در استفاده عادی تحت شرایط محیطی عملیاتی زیر باشند:

- گستره دمایی °C صفر تا +۴۰

- گستره رطوبت نسبی % ۱۵ تا % ۹۰، بدون چگالش، اما لازم نیست فشار جزئی بخار آب بیشتر از ۵۰ hPa باشد.

- گستره فشار اتمسفری ۶۲۰ hPa تا ۱۰۶۰ hPa.

یادآوری ۱- نمایانگر طبقه 7K1 طبق توصیف مدرک IEC TR 60721-4-7 است.

چنانچه در دستورالعمل‌های استفاده، گستره محدودتری از شرایط محیطی عملیاتی مداوم بیان شده باشد، این شرایط باید:

- در پوشه مدیریت ریسک توجیه شده باشند؛

- بر روی تجهیزات ME نشانه‌گذاری شده باشند، مگر اینکه نشانه‌گذاری عملی نباشد، که در این حالت گستره محدودتر فقط باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود؛

- بر روی جعبه حامل، نشانه‌گذاری شده باشند، چنانچه دستورالعمل‌های استفاده دال بر این باشند که تجهیزات ME باید درون جعبه حامل، به کار انداخته شوند.

نمادهای ۵-۳-۵ (ISO 7000-0534)، ۶-۳-۵ (ISO 7000-0533)، یا ۷-۳-۵ (ISO 7000-0632) استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره دمایی مورد استفاده قرار گیرند (به جدول پ ۱، نمادهای ۲، ۳ و ۴ مراجعه شود). نماد ۸-۳-۵ (ISO 7000-2620) استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره رطوبت مورد استفاده قرار گیرد (به جدول پ ۱، نماد ۵ مراجعه شود) و نماد ۹-۳-۵ (ISO 7000-2621) استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره فشار اتمسفری مورد استفاده قرار گیرد (به جدول پ ۱، نماد ۶ مراجعه شود). هرگاه تجهیزات ME دارای

نشانه‌گذاری‌های مختلفی برای شرایط حمل و نقل و انبارش بین فواصل استفاده، شرایط عملیاتی مداوم و شرایط عملیاتی موقت (به بند ۴-۲-۲-۲ مراجعه شود) باشند، نشانه‌گذاری‌های مزبور باید به‌همراه نشانه‌گذاری مکمل (برای مثال با استفاده از واژه‌های مناسب) ارائه شوند.

تجهیزات ME باید هنگامی که طی استفاده عادی تحت شرایط محیطی عملیاتی مشخص شده، به‌کار انداخته می‌شوند در انطباق با ویژگی‌های خود و همه الزامات این استاندارد باشند. در صورت تغییر خوانش‌ها^۱ یا عملیات، جدولی از مقادیر تصحیح‌گر باید در دستورالعمل‌های استفاده بیان شود. این جدول تصحیح، باید دال بر میزان تغییر بین مقادیر واقعی و مقادیر بیان شده یا تنظیمی باشد.

انطباق با استفاده از آزمون زیر بررسی می‌شود، و در صورت ذکر گستره محدودتر در دستورالعمل‌های استفاده، پوشه مدیریت ریسک مورد بازرسی قرار می‌گیرد.

الف- تجهیزات ME را برای عملیات طبق دستورالعمل‌های استفاده آماده کنید.

ب- تجهیزات ME را در معرض دمای $4^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$ برای دست‌کم ۶ h ساعت قرار دهید یا اطمینان حاصل کنید که تجهیزات ME در مدت دست‌کم ۲ h به پایداری گرمایی رسیده‌اند.

پ- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری فراهم شده است.

ت- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری را در کمترین فشار اتمسفری مشخص شده، فراهم می‌کنند.

ث- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری را در بیشترین فشار اتمسفری مشخص شده، فراهم می‌کند.

یادآوری ۲- برای ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات ME حساس به فشار (به عنوان مثال: تجهیزات استفاده‌کننده از گاز یا اندازه‌گیری‌کننده آن یا فشار یا استفاده‌کننده از سوئیچ‌های غشایی) تغییرات فشار در هر دو جهت ممکن است لازم باشد. ج- فشار را در محفظه فشار تقلیل دهید.

چ- تجهیزات ME را تا کمترین شرایط محیطی عملیاتی مداوم مشخص شده (دمای 4°C - و رطوبت نسبی کمتر از ۱۵٪ یا برابر با آن) خنک کنید.

ح- تجهیزات ME را در کمترین شرایط محیطی عملیاتی مداوم مشخص شده، دست‌کم تا ۶ h یا تا حصول اطمینان از نیل به پایداری گرمایی دست‌کم تا ۲ h نگه دارید.

خ- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری را فراهم می‌کنند.

د- تجهیزات ME را تا بیشترین شرایط عملیاتی محیطی مداوم مشخص شده گرم کنید، اما لازم نیست فشار بخار جزئی آب بیشتر از ۵۰ hPa باشد (دمای 4°C +).

ذ- تجهیزات ME را در شرایط مذکور در قسمت د، دست کم تا ۶ h یا تا حصول اطمینان از نیل به پایداری گرمایی دست کم تا ۲ h نگه دارید.

ر- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری را فراهم می‌کنند.

۴-۲-۲-۲ شرایط عملیاتی موقت

دستورالعمل‌های استفاده باید دال بر شرایط محیطی عملیاتی موقت مجاز برای تجهیزات ME در محیط EMS باشند.

جز در موارد مذکور در دستورالعمل‌های استفاده، تجهیزات ME باید هنگامی که در استفاده عادی در یک دوره زمانی حداقل ۲۰ min تحت شرایط محیطی عملیاتی زیر، به کار انداخته می‌شوند، در انطباق با ویژگی‌های خود و همه الزامات این استاندارد، هستند:

- گستره دمایی 20°C تا 50°C ؛

- گستره رطوبت نسبی ۱۵٪ تا ۹۰٪، بدون چگالش، لازم نیست فشار جزئی بخار آب بیشتر از ۵۰ hPa باشد. در صورت ذکر گستره محدودتری از شرایط محیطی عملیاتی موقت در دستورالعمل‌های استفاده، این شرایط باید:

- در پوشه مدیریت ریسک توجیه شده باشد.

- بر روی تجهیزات ME نشانه‌گذاری شده باشند، مگر اینکه چنین نشانه‌گذاری غیرعملی باشد، که در این صورت، گستره محدودتر صرفاً باید در دستورالعمل‌های استفاده آشکار شده باشد.

نمادهای ۵-۳-۵ (ISO 7000-0534)، ۶-۳-۵ (ISO 7000-0533)، یا ۷-۳-۵ (ISO 7000-0632) استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره دمایی مورد استفاده قرار گیرند (به جدول پ ۱، نمادهای ۲، ۳ و ۴ مراجعه شود). نماد ۸-۳-۵ (ISO 7000-2620) استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره رطوبت مورد استفاده قرار گیرد (به جدول پ ۱، نماد ۵ مراجعه شود) و نماد ۵-۳-۹ (ISO 7000-2621) استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ممکن است برای نشانه‌گذاری گستره فشار اتمسفری مورد استفاده قرار گیرد (به جدول پ ۱، نماد ۶ مراجعه شود). هرگاه تجهیزات ME دارای نشانه‌گذاری‌های مختلفی برای شرایط عملیاتی مداوم (به بند ۴-۲-۲-۱ مراجعه شود) و شرایط عملیاتی موقت باشند، نشانه‌گذاری‌های مزبور باید به همراه نشانه‌گذاری مکمل (برای مثال با استفاده از واژه‌های مناسب) ارائه شوند.

تجهیزات ME باید هنگامی که در استفاده عادی تحت شرایط محیطی عملیاتی مشخص شده، به کار انداخته می‌شوند، باید در انطباق با ویژگی‌های خود و همه الزامات این استاندارد باشند.

انطباق با آزمون زیر بررسی می‌شود، و هنگامی که گستره محدودتری در دستورالعمل‌های استفاده ذکر شود، پوشه مدیریت ریسک نیز بازرسی می‌شود:

الف- تجهیزات ME را در معرض دمای $20^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ برای مدت زمان دست کم ۶ h یا تا زمان حصول اطمینان از نیل به پایداری گرمایی دست کم تا ۲ h قرار دهید.

ب- تجهیزات ME را طبق ویژگی‌های آنها ارزیابی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری را فراهم می‌کنند.

پ- تجهیزات ME را حین ارزیابی طبق ویژگی‌های آنها در معرض کمترین شرایط محیطی عملیاتی موقت مشخص شده (دمای 0°C - و رطوبت نسبی کمتر یا برابر با ۱۵٪) قرار دهید و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری در مدت زمان ۲۰ min فراهم می‌شود.

ت- تجهیزات ME را در دمای $4^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$ ، برای مدت زمان دست‌کم ۶ h یا تا زمان حصول اطمینان از نیل به پایداری گرمایی دست‌کم تا ۲ h قرار دهید.

ث- تجهیزات ME را هنگام ارزیابی آن طبق ویژگی‌های آنها در معرض بیشترین شرایط محیطی عملیاتی موقت مشخص شده قرار دهید، ولی لازم نیست فشار جزئی بخار آب بیشتر از ۵۰ hPa باشد (دمای 0°C +) تجهیزات و اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری در مدت ۲۰ min فراهم می‌شود.

۵ طبقه‌بندی تجهیزات و سیستم‌های ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۶-۲ استاندارد عمومی، الزامات زیر برای تجهیزات ME قابل حمل مورد نظر برای استفاده در محیط EMS کاربرد دارد:

- باید مطابق تجهیزات ME طبقه II یا دارای منبع تغذیه داخلی باشند؛

- نباید دارای پایانه زمین‌کارکردی^۱ باشند؛ و

- در صورت مجهز بودن به قسمت‌های کاربردی^۲، باید یا از قسمت‌های کاربردی نوع BF یا نوع CF باشند.

یادآوری ۱- این الزامات برای تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم، کاربرد ندارند.

یادآوری ۲- تجهیزات ME قابل حمل دارای منبع تغذیه داخلی تغذیه‌شونده از طریق منبع تغذیه طبقه I ثابت یا نصب دائم یا طبقه II با منبع تغذیه پایانه زمین‌کارکردی، موقع داک^۳ به عنوان سیستم یا ثابت نصب دائم یا در نظر گرفته می‌شوند. انطباق از طریق بازرسی انجام می‌شود.

۶ شناسه‌گذاری^۴، نشانه‌گذاری^۵ و مدارک تجهیزات ME

۱-۶ الزامات مکمل برای خوانایی نشانه‌گذاری‌ها

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۷-۱-۲ استاندارد عمومی، نشانه‌گذاری‌ها، کنترل‌ها و صفحه‌نمایش‌های^۶ موجود در بیرون از تجهیزات ME که برای عملکرد آن ضروری هستند، باید در تاریکی و روشنایی کامل، به وضوح خوانا باشند.

1-Functional earth terminal

2-Applied parts

3-Docked

4-Identification

5-Marking

6-Displays

تجهیزات ME یا قسمتی از آن را طوری قرار دهید که نقطه دید، موقعیت مورد نظر کارور باشد. در صورت مشخص نشدن موقعیت مورد نظر کارور یا آشکار نبودن آن، نقطه دید، هر نقطه‌ای است در محدوده قاعده مخروط در زیرقرارگرفته با زاویه 30° نسبت به محور عمود بر مرکز صفحه نشانه‌گذاری شده و در فاصله یک‌متری از آن. روشنایی^۱ محیط باید در حداقل سطح مطلوبیت در گستره 10 lx تا 10000 lx باشد. حدت بینایی^۲ مشاهده‌گر باید در شرایط عادی نور اتاق (تقریباً 500 lx)، به شرح زیر باشد، در صورت لزوم، باید تصحیح شود:

- صفر در مقیاس لگاریتم حداقل زاویه وضوح (log MAR)^۳ یا $6/6$ (۲۰/۲۰)، و
- قادر به خواندن صحیح N6 از کارت آزمون جاگر^۴،

مشاهده‌گر، نشانه‌گذاری را به صورت صحیح از نقطه دید خود می‌خواند.
در صورت وجود تردید، می‌توان از سه تا چهار مشاهده‌گر استفاده کرد.

۶-۲ الزامات مکمل برای نشانه‌گذاری طبقه‌بندی درجات حفاظتی (IP)^۵

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۷-۲-۹ استاندارد عمومی، در صورتی که بخشی یا همه الزامات حفاظت در برابر نفوذ آب یا ریزذرات از طریق جعبه حامل فراهم می‌شود، آن‌گاه:

- محفظه^۶ تجهیزات ME باید با درجه حفاظت و علامت ایمنی (ISO 7010-W001) (به جدول ت ۲، علامت ایمنی ۲ استاندارد ملی شماره ۱-۳۳۶۸ مراجعه شود) علامت‌گذاری شود،

- و عبارت «در جای خشک نگهداری کنید»، یا

- نماد (ISO 7000-0626) بند ۵-۳-۴ استاندارد ملی شماره ۱-۸۶۲۹، (به نماد ۱، جدول پ ۱ مراجعه شود)؛

- بر روی جعبه حمل باید، درجه حفاظت آن نشانه‌گذاری شود.

در مورد جعبه حملی که قرار نیست حفاظتی در برابر نفوذ آب یا ریزذرات به عمل آورد، نشانه‌گذاری لازم نیست.

مثال- چنانچه برای تجهیزات ME، حفاظت در برابر نفوذ ریزذرات از طریق محفظه، و حفاظت در برابر نفوذ آب از طریق جعبه حمل، فراهم می‌شود، نشان IP30 باید بر روی محفظه و نشان IP03 باید بر روی جعبه حمل نشانه‌گذاری شود.

انطباق از طریق بازرسی و انجام آزمون‌ها و معیارهای مذکور در زیربندهای ۷-۱-۲ و ۷-۱-۳ استاندارد عمومی، بررسی می‌شود.

۶-۳ دستورالعمل‌های استفاده

۶-۳-۱ الزامات عمومی مکمل

1-Illuminance
2-Visual acuity
3-Log minimum angle of resolution
4-Jaeger test card
5-International Protection
6-Enclosure

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۷-۹-۲-۱ استاندارد عمومی، برای این که استفاده از تجهیزات ME طبق ترتیبات مورد نظر تولیدکننده باشد، الزامات زیر نیز باید اعمال شود:
- اندیکاسیون پزشکی^۱ مورد نظر؛

مثال ۱: شرایط یا بیماری‌هایی مورد غربال‌گری، پایش، درمان، تشخیص یا پیشگیری.
- جمعیت بیماران مورد نظر؛

مثال ۲: سن.

مثال ۳: وزن.

مثال ۴: سلامت.

مثال ۵: شرایط.

- قسمت مورد نظر بدن یا نوع بافتی که برای آن به کار خواهد رفت یا در تعامل با آن خواهد بود؛
- پروفایل کارور مورد نظر؛
- شرایط استفاده مورد نظر، از جمله:

الف- آیا تجهیزات ME به صورت ثابت و نصب دائم است یا قابل حمل، و
ب- نوع آمبولانسی که تجهیزات ME در آن، مورد استفاده قرار می‌گیرند؛

مثال ۶: محیطی شامل الزامات بهداشتی.

مثال ۷: فراوانی استفاده.

مثال ۸: تثبیت شده به هواگردی با بال چرخشی.

مثال ۹: قابل حمل در آمبولانس جاده‌ای یا هواگردی با بال ثابت.

۶-۳-۲ الزامات مکمل برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۷-۹-۲-۴ استاندارد عمومی، اگر تجهیزات ME مجهز به منبع تغذیه الکتریکی داخلی باشند و ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن به منبع مزبور بستگی داشته باشد، در این صورت، در دستورالعمل‌های استفاده باید موارد زیر باید توصیف شود:

- مدت زمان معمول کار یا تعداد رویه‌ها^۲؛

- مدت عمر مفید^۳ معمول منبع تغذیه الکتریکی داخلی؛ و

- برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل شارژ، رفتار تجهیزات ME در حالی که منبع مزبور در حال شارژ شدن است.

1-Medical indication

2-Procedures

3-Service life

مثال ۱: تعداد سال‌هایی که پس از آن لازم است باتری قابل شارژ تعویض شود.

مثال ۲: تعداد چرخه‌های شارژی که پس از آن لازم است باتری قابل شارژ تعویض شود.

انطباق از طریق بازرسی دستورالعمل‌های استفاده، بررسی می‌شود.

۳-۳-۶ الزامات مکمل برای روبه‌آغازبه‌کار^۱ تجهیزات ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۷-۹-۲-۸ استاندارد عمومی، دستورالعمل‌های استفاده باید دربرگیرنده موارد زیر نیز باشند:

- نمودارها، ترسیمات، شکل‌ها، یا عکس‌های قابل درک نشان‌دهنده اتصال مناسب بیمار به تجهیزات ME، لوازم جانبی و سایر تجهیزات؛
- مدت زمان مورد نیاز از لحظه سوئیچینگ «روشن کردن» یا «شروع به کار» تجهیزات ME تا آماده شدن آن برای استفاده عادی، هنگامی که این مدت زمان بیشتر از ۵ s باشد (به زیربند ۱۵-۴-۴ استاندارد عمومی مراجعه شود)؛
- زمان مورد نیاز برای گرم شدن تجهیزات ME از حداقل دمای نگهداری بین فواصل استفاده (بند ۴-۲-۱) تا هنگامی که تجهیزات ME برای کاربرد مورد نظر آماده شود، چنانچه دمای محیط ۲۰ °C باشد؛ و
- زمان مورد نیاز برای خنک شدن تجهیزات ME از حداکثر دمای نگهداری بین موارد استفاده (بند ۴-۲-۱) تا هنگامی که تجهیزات ME برای کاربرد مورد نظر آماده شود، چنانچه دمای محیط ۲۰ °C باشد.

انطباق از طریق بازرسی دستورالعمل‌های استفاده و پوشه مهندسی قابلیت استفاده، مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۴-۳-۶ الزامات مکمل برای دستورالعمل‌های کاری

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۷-۹-۲-۹ استاندارد عمومی، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل توصیفی از شرایط شناخته شده عمومی در محیط‌های EMS که ممکن است تاثیر غیرقابل قبولی بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات ME بگذارد، و اقداماتی که می‌تواند توسط کارور برای شناسایی و حل این شرایط، انجام شود، باشد و در صورت کاربرد داشتن، دست‌کم موارد زیر را نیز دربرگیرد:

- تأثیرات پرز، گردوغبار، نور (از جمله نور خورشید) و ...؛
- فهرستی از وسایل شناخته شده یا منابع دیگری که ممکن است به صورت بالقوه باعث ایجاد تداخل شوند؛
- تأثیرات حس‌گرها و الکترودهای تخریب شده، یا الکترودهای شل شده، که می‌توانند موجب بروز اختلال در عملیات یا مشکلات دیگر شوند.

دستورالعمل‌های استفاده از تجهیزات، باید مفهوم طبقه‌بندی IP نشانه‌گذاری شده بر روی تجهیزات ME، و در صورت کاربرد داشتن، بر روی جعبه فراهم شده برای آنها را بیان کند.

انطباق از طریق بازرسی دستورالعمل‌های استفاده و بازرسی پرونده مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

۵-۳-۶ الزامات مکمل برای پیام‌های تجهیزات ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۷-۹-۲-۱۰ استاندارد عمومی، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل راهنمای عیب‌یابی^۱ برای استفاده باشند، تا در صورت دلالت نشان‌گرها بر اختلال عملیاتی تجهیزات ME حین شروع به کار یا کار، مورد استفاده قرار گیرند. راهنمای عیب‌یابی باید اقدامات لازم را برای اتخاذ، در صورت بروز هرگونه شرایط هشدار فنی^۲ نشان دهد.

یادآوری - به استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ مراجعه شود.

انطباق از طریق بازرسی دستورالعمل‌های استفاده، بررسی می‌شود.

۴-۶ شرح فنی - تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم طبقه I

شرح فنی باید، علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۷-۹-۳-۱ استاندارد عمومی، برای حصول اطمینان از نصب مناسب تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم طبقه I، شامل موارد زیر باشد:

- هشدار در خصوص لزوم نصب تجهیزات ME از جمله اتصال زمین حفاظتی صحیح، صرفاً توسط کارکنان سرویس واجد شرایط.
 - مشخصات هادی زمین حفاظتی ثابت یا نصب دائم.
 - هشدار در خصوص تصدیق یکپارچگی سیستم زمین‌شدن حفاظتی خارجی.
 - هشدار در خصوص اتصال و تصدیق اتصال پایانه زمین حفاظتی تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم به سیستم زمین‌شدن حفاظتی خارجی.
- انطباق از طریق بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

۷ حفاظت از تجهیزات ME در مقابل مخاطرات الکتریکی

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۸-۹-۱-۸ استاندارد عمومی برای تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده در محیط EMS که ثابت یا نصب دائم نیستند، به منظور حفاظت از کارور، طبقه‌بندی درجه آلودگی عایق در تجهیزات ME، باید درجه ۳ باشد، مگر اینکه محفظه عایق مورد استفاده، حفاظت IP 54 را در برابر نفوذ فراهم کرده باشد.

۸ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر مخاطرات

۱-۸ الزامات مکمل برای نفوذ آب یا ریزذرات به داخل تجهیزات و سیستم‌های ME

1-Troubleshooting guide

2-Technical alarm condition

۱-۱-۸ نفوذ آب یا ریزذرات به داخل تجهیزات ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۱۱-۶-۵ استاندارد عمومی، تجهیزات ME قابل حمل، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را پس از انجام آزمون‌ها طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸، برای دست کم IP 33 حفظ کنند. برای تجهیزات ME قابل حمل مورد نظر صرفاً برای استفاده در داخل جعبه حمل، این الزام می‌تواند در همان حالی که تجهیزات ME در داخل جعبه حمل قرار دارد، برآورده شود. تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را پس از انجام آزمون‌ها طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ دست کم برای IP 22 حفظ کنند.

یادآوری- این میزان از تنش‌های وارده به محفظه زمانی برای استفاده عادی در محیط EMS در نظر گرفته می‌شود. انطباق از طریق بازرسی و انجام آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ با تجهیزات ME قرار داده شده در نامساعدترین موقعیت استفاده عادی، بررسی می‌شود. حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری را تصدیق کنید.

۲-۱-۸ نفوذ آب یا ریزذرات به داخل سیستم‌های ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۱۶-۴ استاندارد عمومی، محفظه‌های قسمت‌های غیرالکتریکی تجهیزات ME از سیستم‌های ME باید درجه حفاظت در برابر نفوذ زیان بار آب یا ریزذرات را معادل با استانداردهای ایمنی مرتبط با آنها فراهم کنند.

انطباق از طریق انجام آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ با تجهیزات قرار گرفته در نامساعدترین موقعیت استفاده عادی و بازرسی، ارزیابی می‌شود.

نیازی به تکرار آزمون‌های نفوذ که از قبل بر روی تک تک تجهیزات سیستم ME مطابق با استانداردهای مرتبط انجام شده‌اند، نیست. همچنین به بند ۵-۱ استاندارد عمومی مراجعه شود.

۲-۸ الزامات مکمل برای قطع منبع تغذیه تجهیزات و سیستم‌های ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیربندهای ۱۱-۸ و ۱۶-۸ استاندارد عمومی، تجهیزات یا سیستم‌های ME با عملکرد ضروری مورد نظر برای حفظ فعالانه حیات یا احیای^۱ بیمار باید عملکرد ضروری خود را هنگام وقوع قطع یا خرابی منبع تغذیه یا هنگام نزدیک شدن به تخلیه منبع تغذیه الکتریکی داخلی، برای مدت زمان کافی یا برای تعداد کافی از رویه‌ها حفظ کند. زمان یا تعداد رویه‌های باقی مانده، باید امکان به کارگیری روش‌های جایگزین حفظ حیات را فراهم سازد.

یادآوری ۱- عملکرد ضروری برای بیشتر تجهیزات یا سیستم‌های ME، کارکرد بالینی مورد نظر را در حدود مشخص شده فراهم می‌کند یا اینکه به کارور، سیگنال هشدار مبنی بر قطع یا خرابی کارکرد می‌فرستد.

یادآوری ۲- الزامات مربوط به قطع یا خرابی منبع تغذیه برای مدت زمان‌های خیلی کوتاه در استاندارد IEC 60601-1-2 مشخص شده است.

می‌توان از منبع تغذیه الکتریکی داخلی برای حفظ عملکرد ضروری استفاده کرد. می‌توان برای فراهم کردن عملکرد ضروری از وسایل مستقلی نیز بهره گرفت.

مثال ۱: دستگاه احیاکننده دستی

دستورالعمل‌های استفاده باید زمان یا تعداد رویه‌های موجود را به دنبال بروز خرابی یا قطع منبع تغذیه یا نزدیک شدن به تخلیه منبع تغذیه الکتریکی داخلی، مشخص سازند. دستورالعمل‌های استفاده باید روش‌های جایگزین حفظ حیات را که می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد، توصیف کنند. شرح فنی باید شامل توصیف روش‌هایی باشد که می‌توانند برای دوره‌های زمانی طولانی‌تر مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری ۳- خرابی منبع تغذیه الکتریکی شامل قطع برق اصلی یا تخلیه منابع تغذیه الکتریکی داخلی است.

چنانچه منبع تغذیه الکتریکی داخلی فراهم نباشد، تجهیزات یا سیستم‌های MF با عملکرد ضروری مورد نظر برای حفظ فعالانه حیات یا احیای بیمار، باید مجهز به سیستم هشدار باشند که دست کم شامل حالت هشدار با تقدم متوسط برای نشان دادن خرابی منبع تغذیه باشند.

مثال ۲: افت ولتاژ منبع تغذیه به پایین‌تر از حداقل مقدار مورد نیاز برای کار عادی.

در صورت فراهم بودن منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تجهیزات یا سیستم‌های ME با عملکرد ضروری مورد نظر برای حفظ فعالانه حیات یا احیای بیمار، باید مجهز به سوگردانی^۱ خودکار از منبع تغذیه به منبع تغذیه الکتریکی داخلی، باشند.

یادآوری ۴- نشان‌گر دیداری این حالت شارژ کردن در بند ۴-۱۵-۴ استاندارد عمومی الزام شده است.

در صورت استفاده از منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تجهیزات یا سیستم‌های ME با عملکرد ضروری مورد نظر برای حفظ فعالانه حیات یا احیای بیمار، باید مجهز به سیستم هشدار باشند که شامل حداقل حالت هشدار فنی با تقدم متوسطی باشد که نشان دهد که منبع تغذیه الکتریکی داخلی به‌زودی فاقد تغذیه برای کار تجهیزات ME خواهد بود. این حالت هشدار فنی، باید زمان کافی یا تعداد کافی از رویه‌ها را برای کار کارور فراهم کند. حالت هشدار فنی با حداقل تقدم پایین باید تا زمانی که منبع تغذیه الکتریکی داخلی به سطحی که بالاتر از حد هشدار است برسد یا اینکه تخلیه شود، فعال باقی بماند. غیرفعال کردن سیگنال هشدار دیداری برای این حالت از هشدار فنی نباید امکان‌پذیر باشد.

انطباق از طریق بازرسی، انجام آزمون عملکردی و بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۸-۳ الزامات مکمل برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی تجهیزات ME

تجهیزات ME که به صورت ثابت یا نصب دائم نشده‌اند، باید قابلیت تغذیه شدن برای استفاده مورد نظر به مدت حداقل ۲۰ min از منبع تغذیه الکتریکی داخلی داشته باشند.

اگر منبع تغذیه الکتریکی داخلی برای حفظ ایمنی پایه یا عملکرد ضروری یا کنترل ریسک‌های مرتبط با افت عملکرد ضروری، مهم باشد، در این صورت، تجهیزات ME باید از شیوه‌ای (وسیله) برای آگاهی کارور به منظور تعیین وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی برخوردار باشند.

وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی ممکن است به صورت زیر نشان داده شود:

- تعداد رویه‌های باقی مانده؛

- مدت زمان کار باقی مانده؛

- درصد مدت زمان یا انرژی کار باقی مانده؛

- گیج «سوخت»^۱.

وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی ممکن است به صورت پیوسته یا توسط عمل کارور نشان داده شود.

دستورالعمل‌های استفاده باید نحوه تعیین وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی را تعیین کنند.

انطباق از طریق بازرسی و انجام آزمون عملکردی، بررسی می‌شود.

۹ درستی^۲ کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های مخاطره‌آمیز

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۱۲-۲ استاندارد عمومی، هنگام اجرای فرایند مهندسی قابلیت استفاده، ریسک‌های مرتبط با قابلیت استفاده در محیط EMS باید دست کم موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- تغییرات کنترل‌ها؛

- حرکت غیرمنتظره (ناخواسته)؛

- احتمال اتصالات نادرست^۳؛

- احتمال عملکرد نامناسب یا استفاده غیرایمن؛

- احتمال اختلال در شیوه عملیاتی فعلی؛

- نیاز به نشانی (علامتی) برای حصول اطمینان از این که حالت کنترل به صورت دقیق توسط کارور درک می‌شود؛

- قرار گرفتن در شرایط محیطی مشخص شده در این استاندارد؛

- قرار گرفتن در معرض (مواجهه با) شرایط محیطی مشخص شده در این استاندارد؛

- تغییر در انتقال انرژی یا ماده؛

- قرار گرفتن در معرض مواد بیولوژیکی.

تأکید ویژه‌ای باید در خصوص فوریت وضعیتی محیط EMS قائل شد.

انطباق با الزامات، از طریق ارزیابی پرونده مهندسی قابلیت استفاده، بررسی می‌شود.

1-"Fuel" gauge

2-Accuracy

3-Misconnection

۱۰ ساختار تجهیزات ME

۱-۱۰ الزامات مکمل برای استحکام مکانیکی تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS

۱-۱-۱۰ الزامات عمومی برای استحکام مکانیکی

در جدول ۱ ارتباط بین آزمون استحکام مکانیکی استاندارد عمومی و این استاندارد نشان داده شده است. برای اهداف آزمون‌های بند ۱۰، تجهیزات ME دستی باید به‌عنوان تجهیزات ME قابل حمل در نظر گرفته شود.

جدول ۱- قابلیت کاربرد آزمون استحکام مکانیکی

نوع و کاربرد تجهیزات ME	آزمون طبق استاندارد عمومی	آزمون‌های مکمل از این استاندارد
تجهیزات ME و لوازم جانبی ثابت یا نصب دائم در آمبولانس جاده‌ای	آزمون اعمال نیرو ^a (بند ۱۵-۳-۲)	-
	آزمون ضربه (بند ۱۵-۳-۳)	-
	آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب (بند ۱۵-۳-۶)	-
	-	شوک (بند ۱۰-۱-۲ قسمت الف)
	-	ارتعاش (بند ۱۰-۱-۲ قسمت ب)
تجهیزات ME قابل حمل	آزمون اعمال نیرو (بند ۱۵-۳-۲)	-
	آزمون ضربه (بند ۱۵-۳-۳)	-
	-	آزمون سقوط آزاد (بند ۱۰-۱-۳ قسمت پ)
	-	شوک (بند ۱۰-۱-۲ قسمت الف)
	-	ارتعاش (بند ۱۰-۱-۲ قسمت ب)
تجهیزات ME و لوازم جانبی هوابرد	آزمون جابه‌جایی نامناسب (بند ۱۵-۳-۵)	-
	آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب (بند ۱۵-۳-۶)	-
تجهیزات ME و لوازم جانبی هوابرد	آزمون اعمال نیرو (بند ۱۵-۳-۲)	-
	آزمون ضربه (بند ۱۵-۳-۳)	-
	-	شوک (بند ۱۰-۱-۲ قسمت الف)
	-	ارتعاش (بند ۱۰-۱-۲ قسمت ب)
	-	آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب (بند ۱۵-۳-۶)

یادآوری ۱- تجهیزات ME ساکن^b برای این محیط مناسب نیست، مگر اینکه ثابت شده باشد.

یادآوری ۲- بیش از یک رده می‌تواند برای تجهیزات ME منفرد^c مورد استفاده قرار گیرد.

مثال: تجهیزات ME قابل حمل در کاربرد هوابرد مورد استفاده قرار می‌گیرند.

یادآوری ۳- اطلاعات مکمل در بند ۵-۱ استاندارد عمومی ذکر شده است.

a Push

b Statinary

c Single

۱۰-۱-۲ الزامات مربوط به استحکام مکانیکی برای تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم مورد نظر برای استفاده در آمبولانس جاده‌ای

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۱۵-۱ استاندارد عمومی، تجهیزات ME و قسمت‌های آن از جمله لوازم جانبی نگهدارنده^۱، که در نظر است ثابت شوند یا به‌طور دائمی در آمبولانس جاده‌ای نصب شوند، باید هنگامی که در معرض تنش مکانیکی ناشی از استفاده عادی از جمله اعمال نیرو، ضربه، و جابه‌جایی نامناسب، قرار می‌گیرند، استحکام مکانیکی کافی داشته باشند. این الزامات همچنین در مورد وسایلی کاربرد دارد که الحاقی (به بند ۱۰-۲ مراجعه شود) لوازم جانبی تجهیزات ME قابل حمل را میسر می‌سازند.

تجهیزات ME و لوازم جانبی پس از انجام آزمون‌های زیر، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ کنند. انطباق از طریق انجام آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون شوک مطابق با استاندارد IEC 60068-2-27، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۱- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M2 در استاندارد IEC TR 60721-4-7 است.

۱- نوع آزمون: آزمون نوع ۱:

- شتاب پیک: 150 m/s^2 (۱۵ g)،

- مدت زمان: ۱۱ ms،

- شکل پالس: نیمه سینوسی،

- تعداد شوک‌ها: سه شوک به‌ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

یا

۲- نوع آزمون: آزمون نوع ۲؛

- شتاب پیک: 300 m/s^2 (۳۰ g)،

- مدت زمان: ۶ ms،

- شکل پالس: نیمه سینوسی،

تعداد شوک: سه شوک به‌ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

ب- آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن طبق استاندارد IEC 60068-2-64:2008، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۲- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M2 در استاندارد IEC/ TR 60721-4-7 است.

- بزرگی شتاب:

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz: $1.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ؛

- ۱۰۰ Hz تا ۲۰۰ Hz: ۳ db به اکتاو؛

- ۲۰۰ Hz تا ۲۰۰۰ Hz: $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ؛

مدت زمان: ۳۰ min به‌ازای محور عمودی (در مجموع سه محور).

حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری را، به دنبال انجام این آزمون‌ها، تصدیق کنید.

۱۰-۱-۳ الزامات برای استحکام مکانیکی برای تجهیزات ME قابل حمل

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۱۵-۳ استاندارد عمومی، تجهیزات ME قابل حمل و قسمت‌های آن از جمله لوازم جانبی نگهدارنده باید هنگامی که در معرض تنش‌های مکانیکی ناشی از استفاده عادی از جمله اعمال نیرو، ضربه، سقوط و جابه‌جایی نامناسب در حین حمل و نقل قرار می‌گیرند، استحکام مکانیکی کافی داشته باشند.

مثال‌ها: حمل و نقل از طریق حمل‌کردن، برانکار^۱، چرخ‌دستی^۲، چرخ^۳، و وسایل نقلیه.

تجهیزات ME، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را پس از انجام آزمون‌های زیر حفظ کنند.

یادآوری ۱- مقادیر تنش‌های مکانیکی مورد استفاده در روش‌های آزمون این زیربند، نمایان‌گر استفاده عادی برای تجهیزات ME قابل حمل در محیط EMS می‌باشند.

انطباق با الزامات، با انجام آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

الف- برای تجهیزات ME و قسمت‌های آن از جمله لوازم جانبی نگهدارنده، آزمون شوک مطابق استاندارد IEC 60068-2-27:2008، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۲- این شرایط نشان‌دهنده طبقه 7M3 در استاندارد IEC TR 60721-4-7 است.

۱- نوع آزمون: آزمون نوع ۱:

- شتاب پیک: 300 m/s^2 (۳۰ g)،

- مدت زمان: ۱۱ ms،

- شکل پالس: نیمه‌سینوسی،

- تعداد شوک‌ها: سه شوک به‌ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

یا

۲- نوع آزمون: آزمون نوع ۲؛

- شتاب پیک: 1000 m/s^2 (۱۰۰ g)،

- مدت زمان: ۶ ms،

- شکل پالس: نیمه‌سینوسی،

تعداد شوک: سه شوک به‌ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

ب- برای تجهیزات ME و قسمت‌های، از جمله لوازم جانبی نگهدارنده، آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن طبق استاندارد IEC 60068-2-64:2008 با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۳- این شرایط نشان‌دهنده طبقه 7M3 در استاندارد IEC TR 60721-4-7 است.

- بزرگی شتاب:

1-Stretcher
2-Trolley
3-Cart

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz: $(m/s^2)^2/Hz$: ۵,۱۰؛

- ۱۰۰ Hz تا ۲۰۰ Hz: ۷ db- به اکتاو؛

- ۲۰۰ Hz تا ۲۰۰۰ Hz: $(m/s^2)^2/Hz$: ۱,۱۰؛

مدت زمان: ۳۰ min به‌ازای محور عمودی (در مجموع سه محور).

پ- برای تجهیزات ME و قسمت‌های آن از جمله لوازم جانبی نگهدارنده، آزمون سقوط آزاد طبق استاندارد IEC 60068-2-31:2008 با استفاده از روش ۱ و طبق شرایط زیر.

- ارتفاع سقوط:

- برای جرم $1 \text{ kg} \geq$ ، ۱,۱۰ m،

- برای جرم $1 \text{ kg} \leq$ و ۱,۰ kg، ۰,۵ m،

- برای جرم $1 \text{ kg} \leq$ و ۵۰ kg، ۰,۲۵ m،

- برای جرم $50 \text{ kg} \leq$ ، ۰,۱ m،

- تعداد دفعات سقوط: دو بار در هر ارتفاع مشخص شده.

برای تجهیزات ME قابل حمل مورد نظر برای استفاده صرفاً در جعبه حمل، جعبه ممکن است در طی این آزمون همراه با تجهیزات مورد استفاده قرار گیرد.

حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری را با انجام این آزمون‌ها، تصدیق کنید.

۱-۱-۴ الزامات استحکام مکانیکی برای تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده هوابرد

علاوه بر الزامات مذکور در زیربند ۱۵-۳ استاندارد عمومی، تجهیزات ME و قسمت‌های آن از جمله لوازم جانبی نگهدارنده، مورد نظر برای استفاده هوابرد، باید هنگامی که در معرض تنش مکانیکی ناشی از استفاده عادی از جمله اعمال نیرو، ضربه، سقوط و جابه‌جایی نامناسب قرار می‌گیرد، استحکام مکانیکی کافی داشته باشند. شرح فنی باید نوع هواگردی را که تجهیزات ME برای آن ارزیابی کیفی شده است، مشخص کند. تجهیزات ME باید پس از انجام آزمون‌های زیر، ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ کنند.

یادآوری ۱- مقادیر تنش‌های مکانیکی مورد استفاده در روش‌های آزمون این زیربند، نمایان‌گر استفاده عادی از تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم در آمبولانس‌های هوایی است.

انطباق از طریق انجام آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

الف- برای تجهیزات ME و قسمت‌های آن (از جمله لوازم جانبی نصب‌شده)، آزمون شوک طبق استاندارد IEC 60068-2-31:2008 با استفاده از شرایط زیر انجام می‌شود:

۱- نوع آزمون: آزمون نوع ۱:

- شتاب پیک: 30 m/s^2 (۳۰ g)،

- مدت زمان: ۱۱ ms،

- شکل پالس: نیمه‌سینوسی،

- تعداد شوک‌ها: سه شوک به ازای هر جهت هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

یا

۲- نوع آزمون: آزمون نوع ۲؛

- شتاب پیک: 1000 m/s^2 (۱۰۰ g)،

- مدت زمان: ۶ ms،

- شکل پالس: نیمه‌سینوسی،

تعداد شوک‌ها: سه شوک به‌ازای هر جهت هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

ب- برای تجهیزات ME و قسمت‌های آن از جمله لوازم جانبی نگهدارنده، آزمون‌های ارتعاش طبق بند ۸، جدول

۸-۱ مدرک‌های EUROCAE ED-14G یا RTCA DO-160G برای موقعیت تنه^۱ هواگرد (رده S برای بال ثابت

یا رده U برای بال چرخان) طبق آن چه در شرح فنی بیان شده است.

حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری را پس از انجام این آزمون‌ها، تصدیق کنید.

۱۰-۲ الزامات برای نصب تجهیزات ME

تجهیزات ME، غیر از تجهیزات ME دستی یا جیبی^۲، باید به وسایل مجهز باشند که اتصال به لوازم جانبی

نگهدارنده را میسر کند.

انطباق از طریق بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۱ الزامات مکمل برای سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات و سیستم‌های ME

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۷-۱-۱ استاندارد عمومی، تجهیزات و سیستم‌های ME مورد نظر برای

استفاده در محیط‌های EMS باید مطابق با مدرک CISPR 11:2009 به عنوان تجهیزات طبقه B طبقه‌بندی

شوند.

یادآوری ۱- استفاده در محیط EMS شامل استفاده در مجاورت مراکز خانگی^۳ است.

علاوه بر الزامات مذکور در زیر بند ۷-۱-۱ استاندارد عمومی، تجهیزات و سیستم‌های ME مورد نظر برای

استفاده در هواگرد باید مطابق با EUROCAE ED-14G یا طبقه M بخش ۲۱ مدرک

RTCA DO-160G باشد.

یادآوری ۲- الزامات مربوط به مصونیت تجهیزات ME با استفاده مورد نظر برای محیط EMS در بند ۸-۱ استاندارد

IEC 60601-1-2:2014 ذکر شده است که همانند الزامات برای محیط‌های مراقبت‌های بهداشتی خانگی است.

1-Fuselage location

2-Body-worn

3-Domestic establishments

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنمای عمومی و مبنای منطقی

الف- ۱ راهنمای عمومی

در جریان تدوین استاندارد عمومی در مورد استفاده فزاینده از تجهیزات و سیستم‌های ME در خارج از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای یا بدون نظارت مستقیم پزشکی بحث‌های زیادی انجام شد. برخی از این تجهیزات، به دلیل گنجاندن عبارت «بیمار تحت نظارت پزشکی» در تعریف تجهیزات ME در نسخه قبلی استاندارد مزبور، خارج از دامنه کاربرد نسخه قبلی استاندارد عمومی و سایر استانداردهای تکمیلی و ویژه آن بود.

پاره‌ای از پرسش‌های مطروحه به شرح زیر بود:

- آیا بهتر نیست در دامنه کاربرد ویرایش سوم استاندارد IEC 60601-1 تغییراتی برای گنجاندن تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده بدون نظارت مستقیم پزشکی ایجاد شود؟

- آیا بهتر نیست استاندارد(های) جدید، الزامات ویژه مربوط به تجهیزات ME مورد نظر توسط تولیدکننده آن برای محیط‌های مراقبت‌های بهداشتی خانگی یا EMS را نیز دربرگیرد؟

- آیا بهتر نیست چنین الزاماتی بسته به سطح نظارت پزشکی یا محیطی که استفاده از تجهیزات ME در آن مورد نظر است، متفاوت باشند؟

- آیا با طرح مدیریت ریسک، چنین موضوعاتی مورد رسیدگی قرار خواهند گرفت یا هنوز نیازی به الزامات تخصصی مکمل وجود دارد؟

برای پرسش مربوط به منظور از نظارت پزشکی مطرح‌شده در ابتدای روند تدوین استاندارد، پاسخی یافته نشد، اما ارتباط آن برای تمایزدهی بین الزامات فنی پیشنهادشده برای تجهیزات ME مورد نظر برای محیط‌هایی خارج از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای، محفوظ ماند. نظارت پزشکی ممکن است به معنای نظارت مستقیم توسط پزشک یا متخصص بهداشتی وابسته یا موسسه پزشکی باشد؛ همچنین ممکن است در برگیرنده نظارت در زمان واقعی^۱ یا نظارت غیرمستقیم باشد.

در واقع، میزان نظارت پزشکی بر تجهیزات ME مورد استفاده خارج از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای و محیط‌هایی که در آنها استفاده می‌شوند، گستره وسیعی را شامل می‌شوند، برای نمونه به مثال‌هایی زیر توجه شود:

-انواع مختلف دفیبریلاتورهای قلبی در همه مکان‌ها به وسیله پزشکان و پرستاران، امدادگران آمبولانس، خدمه خطوط هوایی و حتی عموم مردم مورد استفاده قرار می‌گیرند.

-کاربری فوریتهی از تجهیزات ME در صحنه تصادف یا حوادث پرتلفات.

-تجهیزات دیالیز محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی توسط پزشک تجویز و اغلب تحت خطوط راهنمای دقیق نصب و استفاده می‌شود.

1-Real time supervision

-تجهیزات مراقبتی تنفسی (بطری‌ها یا تغلیظ‌کننده‌های اکسیژن، ونتیلاتورها، CPAP بینی و غیره)، اغلب توسط پزشک تجویز می‌شوند اما ممکن است توسط بیمار بدون رعایت دستورالعمل مورد استفاده قرار گیرند.

-بسیاری از انواع تجهیزات ME مانند فشارسنج‌ها، دماسنج‌های پزشکی، و محرک‌های پوستی عصبی از داروخانه‌ها یا از طریق اینترنت بدون نسخه پزشک خریداری می‌شوند و بدون هیچ‌گونه دستورالعمل یا اقدامات احتیاطی ارائه‌شده توسط تولیدکننده، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

با یافتن پاسخ‌های درست و راستی‌آزمایی‌شده به پرسش‌های گونه‌گون مرتبط با تجهیزات و سیستم‌های ME مورد نظر برای محیط‌هایی غیر از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای، قطعاً نیاز به اقدامات کنترل ریسک تک‌تک تولیدکنندگان کاهش خواهد یافت و موجب بهبود ایمنی برخی تجهیزات خواهد شد. با این حال، لازم است دامنه کاربرد الزامات فنی با دقت مشخص شود، چرا که میزان نظارت پزشکی به‌طور گسترده‌ای تغییر می‌کند. برای مثال دفیبریلاتورهای قلبی ممکن است توسط افراد زیر مورد استفاده قرار گیرند:

-پزشکان بیمارستان: ممکن است این کار از نظر برخی نظارت کامل پزشکی تلقی شود، حال آن که از دید پزشک متخصص پوست ممکن است نظارت پزشکی در قالب استفاده توسط یا تحت راهنمایی مستقیم متخصص واجد صلاحیت و حائز شرایط استنباط شود.

-پزشکان غیربیمارستانی: همان متخصص پوست ممکن است از نظر استفاده از دفیبریلاتورهای قلبی در مقایسه با پیراپزشک آمبولانس، صلاحیت کمتری داشته باشد.

-پرستاران بیمارستان: کادر پزشکی قابل دستیابی در برخی از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای. فن‌ورزان پزشکی برای شرایط فوریتی: تا حدی دستیابی کمتری به نظارت پزشکی مستقیم دارند. در آموزش بین خدمات فوریتی مختلف تفاوت گسترده‌ای وجود دارد، به عبارت دیگر تفاوت زیاد در کیفیت نظارت پزشکی غیرمستقیم.

-خدمه خطوط هوایی: دفیبریلاتورهای خارجی خودکار، احتمالاً تحت خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی تدوین‌شده توسط مشاور پزشکی خطوط هوایی مورد استفاده قرار گیرند. ممکن است از دیدگاه برخی، این امر، نظارت پزشکی تلقی شود؛

-عموم مردم: دفیبریلاتورهای خارجی خودکار، احتمالاً مطابق دستورالعمل‌های مختصر چاپ‌شده بر روی یونیت یا محفظه یا دستورالعمل‌های توصیفی خود وسیله مورد استفاده قرار گیرند.

به همین ترتیب، الزامات مربوط به آزمون نیز بین محیط‌های استفاده مختلف برای مثال محیط‌های زیر متمایز خواهند بود:

-محیط برون‌ساختمانی کنترل‌نشده در صحنه فوریت‌ها؛

-تنش شدید در زمان وقوع حوادث پرتلفات؛

-قابلیت‌های مراقبتی بر مبنای شدت وضعیت بیمار مورد نظر؛

-تنش‌های مکانیکی مرتبط با استفاده موقت عملی در فوریت‌ها؛

-محیط کنترل‌شده در (برخی) مراکز مراقبت‌های بهداشتی؛

-احتمالاً محیط کمتر کنترل شده خانه بیمار که در آن نصب و استفاده از تجهیزات ME به وسیله پرسنل خدمات مراکز مراقبت‌های بهداشتی کنترل می‌شود؛

- حتی در محیط کمتر کنترل شده خانه یک بیمار که تجهیزات ME تجویز شده توسط پزشک بدون هرگونه نظارت مستقیم، مورد استفاده قرار می‌گیرد؛

اولین اقدام در پرداختن به این مسائل، با حذف عبارت «تحت نظارت پزشکی» از دامنه کاربرد استاندارد عمومی با در تعریف تجهیزات ME برداشته شد. با این حال صرفاً ارجاعاتی غیرمستقیم به محیط‌هایی غیر از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای در استاندارد عمومی وجود دارد.

-در یکی از یادآوری‌ها در تعریف سازمان مسئول بیان شده است که در «کاربردهای استفاده خانگی» بیمار، کارور و سازمان مسئول می‌تواند یک فرد باشد.

-یادآوری که در آن منبع تغذیه می‌تواند شامل توزیع برق در آمبولانس باشد.

-دلایل منطقی برای تعریف کارور که بیان می‌کند که در «محیط مراقبت خانگی»، کارور می‌تواند بیمار یا کارور غیرمتخصصی باشد که به بیمار کمک می‌کند.

- دلایل منطقی برای بند ۱۴-۱۳ استاندارد عمومی (PEMS مورد نظر برای گنجاندن در شبکه IT) که بیان می‌کند بسیاری از بیمارستان‌ها تجهیزات ME را در محیط‌های تحت شبکه در بیمارستان، بین بیمارستان‌ها و از خانه به کار می‌اندازند.

این استاندارد تکمیلی، با چنین ملاحظاتی در ذهن تدوین شد تا خلأ بین الزامات فنی استاندارد عمومی و موارد مورد نیاز برای تجهیزات یا سیستم‌های ME مورد نظر توسط تولیدکنندگان را که باید در محیط EMS مورد استفاده قرار گیرد، پر کند. شماری از متخصصان مشاهده کردند که با توسعه الزامات در رابطه با محیط مراقبت خانگی، نیازی برای پوشش محیط بزرگی که در مجموعه استانداردهای IEC 60601 درج نشده، وجود دارد.

الف- ۲ دلایل منطقی برای بندها و زیر بندهای خاص

در زیر دلایل منطقی برای بندها و زیربندهای خاص در این استاندارد تکمیلی، با شماره بند و زیربند موازی در متن استاندارد ذکر شده است.

زیر بند ۱-۱: دامنه کاربرد

برای اهداف این استاندارد، محیط EMS، مکملی برای مراکز مراقبت بهداشتی حرفه‌ای قلمداد شده است. مقصود از خدمات پزشکی فوریتی، ارائه اقدامات درمانی به افرادی است که نیاز به مراقبت‌های فوری پزشکی دارند، با هدف درمان رضایت‌بخش بیماری، یا لازم است جابه‌جایی و انتقال به موقع بیمار از صحنه فوریت‌ها به نقطه مراقبت بعدی ترتیب داده شود. خدمات مراقبت فوریتی همچنین برای انتقال برنامه‌ریزی شده بیماران بین مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای است.

این استاندارد، هم محیط صحنه‌های فوریتی، که می‌تواند هر کجا باشند، و هم محیط انتقال از صحنه فوریتی به مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای را پوشش می‌دهد. شرایط انتقال از صحنه فوریتی اغلب قابل تمایز از شرایط

انتقال برای انتقال برنامه‌ریزی شده درون بیمارستانی (به عنوان مثال دست‌اندازهای جاده، اتصالات الکتریکی در آمبولانس، محیط الکترومغناطیسی) قابل تمایز نیست. این استاندارد همه موقعیت‌های انتقال حرفه‌ای را که در آن تجهیزات ME خارج از محیط‌های مراقبت بهداشتی حرفه‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرد، پوشش می‌دهد. استفاده کارور غیرمتخصص در انتقال تجهیزات ME به عنوان استفاده محیط مراقبت بهداشتی خانگی، برای مصارفی که استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸ برای آن کاربرد دارد، در نظر گرفته می‌شود.

در بسیاری از مواقع تجهیزات ME اضافی که برای استفاده در شرایط انتقالی مورد نظر نبوده‌اند، برای انتقال برنامه‌ریزی شده، با بیمار بارگذاری می‌شوند. این تجهیزات ME، که برای محیط EMS مورد نظر نبوده‌اند، ریسک قابل توجهی را برای بیمار، کارور و محیط به‌خاطر شرایط و تنظیمات کنترل نشده‌ای که این وسایل نقلیه در آن به‌کار گرفته می‌شوند، وارد می‌کنند (به عنوان مثال EMC، دماها، بارش، حرکت، حفاظت در برابر تصادم). نکته بسیار حائز اهمیت، آن است که تجهیزات ME مورد استفاده در موقعیت‌های انتقال، برای این کاربرد ایمن باشد. همچنین احتمال دارد که تجهیزات ME قابل حمل در آمبولانس‌ها که برای انتقال برنامه‌ریزی شده بیماران بین مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای مورد نظر بوده‌اند، با بیمار در فضای برون‌ساختمانی حرکت کنند در طول گذاشتن بیمار و پیاده کردن وی.

در بعضی از مناطق، وسایل نقلیه جداگانه برای انتقال برنامه‌ریزی شده بیماران بین مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای اختصاص داده شده‌اند. با این حال، در حوادث پرتلفات، منطقاً قابل پیش‌بینی است که این وسایل مورد استفاده قرار بگیرند. در این صورت، تجهیزات ME قابل حمل باید از وسایل نقلیه خارج شوند و در گستره کامل مخاطرات محیطی قرار داده شوند و در محیط‌های توصیف شده در این استاندارد، مورد استفاده قرار گیرند. خدمات پزشکی فوریتی تحت نام‌های مختلفی در کشورها و مناطق مختلف شناخته می‌شوند. گرچه، خدمات پزشکی فوریتی به کرات در خانه به بیماران ارائه می‌شوند، چنین استفاده فوری و موقتی در خانه برای اهداف این استاندارد، استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی در نظر گرفته نمی‌شوند.

برای اهداف این استاندارد، تجهیزات ME در دسترس عموم مانند دفیبریلاتورهای خارجی خودکار، به عنوان تجهیزات مورد نظر برای محیط مراقبت بهداشتی خانگی در نظر گرفته می‌شوند و نه برای محیط‌های EMS. به عنوان مثال، همان دفیبریلاتورها در دسترس عموم برای استفاده توسط کارورهای غیرمتخصص مورد نظر هستند نه ضرورتاً برای کارورهایی با آموزش‌های تخصصی مربوطه.

زیربند ۱-۲: هدف

اهداف خدمات پزشکی فوریتی، ارائه درمان برای افرادی است که نیازمند مراقبت‌های پزشکی فوریتی هستند، با هدف درمان رضایت‌بخش بیماری، یا هماهنگی برای انتقال به‌موقع بیمار به نقطه بعدی درمان نهایی.

تعریف ۱-۳: محیط EMS

از بین شرایط و تنظیمات محیط EMS، موارد زیر قابل ذکر است:

- تغییرات دمایی و مقادیر فرین؛

- رطوبت؛

- تغییرات فشار و مقادیر فرین (ارتفاع)؛

-بارش؛

-میزان نور محیط؛

-میزان سروصدای (متغیر/بلند) محیط؛

-حرکت (ارتعاش)؛

-تثبیت برای جابه‌جایی و محافظت در برابر تصادم (شوک)؛

-EMC؛

-محیط کاربرد فوریتهی (تنش کارور).

تجهیزات ME مورد استفاده در محیط EMS در معرض تمامی این شرایط و تنظیمات قرار می‌گیرد. تجهیزات ME مورد استفاده در محیط‌های EMS می‌توانند به صورت ثابت یا دائم در آمبولانس نصب شوند، همچنین تجهیزات ME قابل حمل که در داخل و خارج آمبولانس مورد استفاده قرار می‌گیرند. کارور انتظار دارد که این تجهیزات در تمامی این شرایط و موقعیت‌های فوریتهی، به صورتی که مورد نظر بوده است، ایفای نقش کنند. هرچند به‌ندرت، همه انواع آمبولانس‌ها، از جمله مواردی که عمدتاً برای انتقال برنامه‌ریزی‌شده بیماران به کار می‌روند، در حین حوادث پرتلفات برای واکنش‌های اضطراری مورد استفاده قرار می‌گیرند. در نتیجه، منطقی‌تر است که تجهیزات ME در یک چنین آمبولانسی در معرض همه شرایط و تنظیمات فوق‌الذکر قرار گیرند.

این نکته قابل درک است که در دنیا، تجهیزات ME نسبتاً کمی برای استفاده در آمبولانس‌های ریلی یا دریایی در مقایسه با آمبولانس‌های جاده‌ای، سیار و هوایی وجود دارد. در نتیجه، این استاندارد به همه الزامات ویژه برای تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده در محیط‌های ریلی یا دریایی نمی‌پردازد. تولیدکنندگانی که قصد دارند تجهیزات ME را برای وسایل نقلیه زمینی در شرایط سخت تولید کنند، باید از مدیریت ریسک برای بسط الزامات این استاندارد، در جهت پرداختن به الزامات خاص این محیط‌ها استفاده کنند. الزامات زیر باید از نظر کفایت بررسی شوند:

۷: حفاظت از تجهیزات ME در برابر خطرات الکتریکی، پاشش نمک و درجه آلودگی؛

۸-۱: الزامات مکمل برای نفوذ آب یا ریزذرات به داخل تجهیزات و سیستم‌های ME، غوطه‌وری احتمالی و ریزذرات رسانا؛

۱۰-۱: الزامات مکمل برای استحکام مکانیکی تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS، پروفایل‌های مختلف برای شوک و ارتعاش ناشی از پروفایل‌های وسایل نقلیه مختلف.

اتاق‌های کمک‌های اولیه یا احیا در مراکز (برای مثال در فرودگاه‌ها، ایستگاه‌های راه آهن، کارخانه‌ها، مراکز خرید یا مراکز ورزشی) به عنوان مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای در نظر گرفته می‌شوند. برای تجهیزات ME با استفاده انحصاری و دائمی درون این محل‌ها، الزامات استاندارد عمومی بدون الزامات مکمل این استاندارد تکمیلی، اعمال می‌شود. این امر ناشی از این حقیقت است که نگهداری حرفه‌ای از این مکان‌ها و تاسیسات آنها در این محل‌ها، نافذ است.

با این حال، این اتاق‌ها نیز غالباً با تجهیزات ME قابل حمل مجهز هستند که در نظر است برای مواقع اضطراری مورد استفاده قرار گیرند. این تجهیزات باید تجهیزات ME در محیط‌های EMS در نظر گرفته شوند.

زیربند ۴-۱: الزامات مکمل برای منبع تغذیه تجهیزات و سیستم های ME

در بیشتر استانداردهای تجهیزات الکتریکی، مانند استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱-۵۲۳۳، ۱-۱۵۶۲ و ۴۵۸۲، نوسان $\pm 10\%$ در منبع تغذیه تجهیزات در نظر گرفته شده است. نوسان از 15% تا 10% منبع تغذیه برای تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS با توجه به ماهیت منبع تغذیه فوریتی مناسب‌تر است. نوسان 15% منبع تغذیه استفاده از ژنراتورهای ارزان قیمت را برای تولید برق اضطراری مورد توجه قرار داده است. برای منبع تغذیه d.c، الزامات از عملکرد باتری‌های سربی-اسیدی و اتومبیل‌ها پشتیبانی می‌کنند. باتری‌های سربی-اسیدی 12 V ، هنگامی که به طور کامل شارژ شده‌اند، دارای ولتاژ مدار باز در حدود $12/65$ هستند. این ولتاژ هنگامی که 25% شارژ شود، تقریباً حدود $12/06$ است. علاوه بر این، هنگام استارت‌زدن و راه‌اندازی موتور، باتری‌های سربی-اسیدی خودرو، در حداکثر مجاز جریان عبوری قرار دارند و در این حالت، ولتاژ آنها در $7/2$ حفظ می‌شود. تولیدکنندگان لازم است به این نکته توجه کنند که آیا تجهیزات آنها لازم است تحت این شرایط به کار گرفته شوند یا نه. هنگامی که موتور در حال کار است، سیستم شارژ باتری ولتاژ d.c را به طور معمول بین $12/8$ و $14/8$ حفظ می‌کند.

زیربند ۴-۲: شرایط محیطی برای تجهیزات ME

در چندین آزمون متوالی طبق این استاندارد، دمای افزایش یافته و رطوبت نسبی افزایش یافته تلفیق می‌شود (مگر این که طور دیگری مشخص و بیان شده باشد). چنین تلفیقی، وضعیت سختی است که در محیط استفاده واقعی رخ نمی‌دهد. به عنوان مثال MIL-HDBK-310، زیربند ۵-۱-۳-۱ حداکثر رطوبت مطلق جهانی را که مربوط به نقطه شبنم 34 درجه سلسیوس است را نشان می‌دهد. زمانی که دمای هوا در 34 درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 93% تا 70 درجه سلسیوس گرم شود، رطوبت نسبی در حد پایین‌تر 16% افت خواهد کرد زیرا فشار جزئی بخار آب در این دما 312 hPa است. به همین دلیل است که کمیته تصمیم گرفت که فشار جزئی بخار آب را تا 50 hPa محدود کند. این موضوع باید موقع تنظیم کنترل برای رطوبت نسبی در طول آزمون‌ها در نظر گرفته شود.

فشار جزئی گاز یا بخار، فشاری است که هنگامی که هیچ گاز دیگری در حجم معینی وجود ندارد، فرض می‌شود، یعنی تمامی گازهای دیگر حذف می‌شوند. بنابراین، فشار نسبی اکسیژن در هوای خشک در فشار 1013 hPa حدوداً برابر 210 hPa است.

فشار بخار اشباع P_s یک مایع، فشار نسبی بخاری آن مایع در تعادل گرمایی با مایع آن است. این فشار بخار اشباع به شدت به دما بستگی دارد. فشار بخار اشباع در دماهای پایین، کم است و در دمای جوش به فشار اتمسفری می‌رسد. توصیف ریاضی این وابستگی دمایی، از نظریه ترمودینامیک اخذ شده است.

$$P_s = K_1 \times e^{-K_2/T} \quad (\text{الف-۱})$$

که در آن:

T دمای مطلق،

K_1 و K_2 ثابت‌های مربوط به نقطه جوش و گرمای تبخیر.

فرمول فوق الذکر می تواند به صورت زیر باز نویسی شود:

$$P_s = 1013hPa \times e^{\frac{K_2 \times (T_b - T)}{T_b \times T}} \quad (\text{الف-۲})$$

که در آن:

$$K_2 \quad \Delta H / R$$

ΔH گرمای تبخیر،

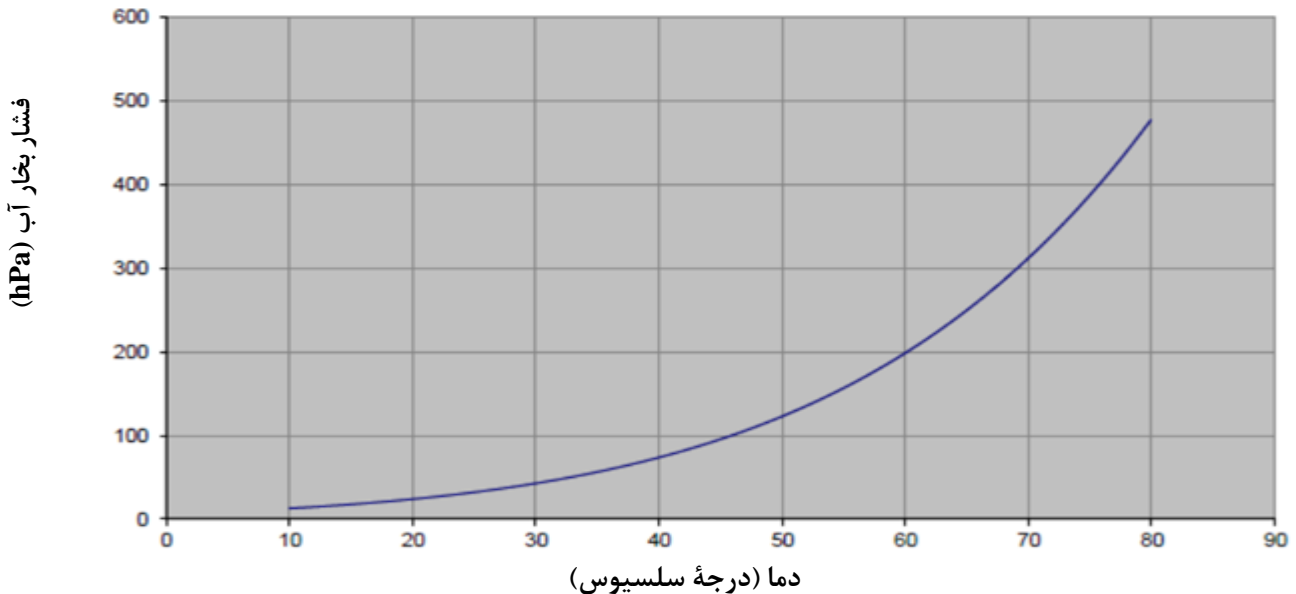
R ثابت جهانی گاز،

T دمای مطلق،

T_b دمای مطلق جوش.

این معادلات مبتنی بر این فرضیات است که فقط در گستره دمایی محدود، معتبر هستند. مهم ترین فرض، این است که گرمای تبخیر، مستقل از دماست، که دقیقاً چنین نیست. بنابراین فرمول های دیگری ارائه شده اند - چه بر اساس نظریه دقیق تر با در نظر گرفتن آن چه قبلاً نادیده گرفته شده بود، چه بر اساس داده های تجربی - که گستره دمایی بزرگتری را پوشش می دهد. با این حال، در گستره دمایی محدود شده از ۱۰ درجه سلسیوس تا ۸۰ درجه سلسیوس، معادله اصلی و ساده Clausius-Clapeyron هر چند با ثابت های کمی متفاوت تر می تواند استفاده شود.

در شکل الف ۱ و جدول الف فشار بخار آب اشباع به عنوان تابعی از دما نشان داده شده است.



شکل الف ۱- فشار بخار آب اشباع به عنوان تابعی از دما

رطوبت نسبی RH به صورت نسبت فشار جزئی واقعی بخار آب و فشار بخار اشباع داده شده است.

$$RH = P_v / P_s$$

که در آن:

P_V فشار جزئی واقعی بخار آب،

P_s فشار بخار اشباع.

با معلوم بودن دمای واقعی و به تبع آن P_s ، RH می‌تواند از P_V محاسبه شود و بالعکس.

جدول الف ۱ - فشار بخار آب اشباع به عنوان تابعی از دما

رطوبت نسبی معادل در فشار نسبی واقعی بخار آب hPa درصد	فشار بخار آب اشباع P_s hPa	دما درجه سلسیوس
-	۱۲,۲۸	۱۰
-	۱۴,۰۳	۱۲
-	۱۵,۹۹	۱۴
-	۱۸,۱۹	۱۶
-	۲۰,۶۴	۱۸
-	۲۳,۳۹	۲۰
-	۲۶,۴۵	۲۲
-	۲۹,۸۵	۲۴
-	۳۳,۶۳	۲۶
-	۳۷,۸۲	۲۸
-	۴۲,۴۶	۳۰
-	۴۷,۵۸	۳۲
۹۴	۵۳,۲۳	۳۴
۸۴	۵۹,۴۵	۳۶
۷۵	۶۶,۳۰	۳۸
۶۸	۷۳,۸۱	۴۰
۶۱	۸۲,۰۵	۴۲
۵۵	۹۱,۰۸	۴۴
۵۰	۱۰۰,۹۴	۴۶
۴۵	۱۱۱,۷۱	۴۸
۴۱	۱۲۳,۴۴	۵۰
۳۷	۱۳۶,۲۳	۵۲
۳۳	۱۵۰,۱۲	۵۴
۳۰	۱۶۵,۲۲	۵۶
۲۸	۱۸۱,۵۹	۵۸
۲۵	۱۹۹,۳۲	۶۰

ادامه جدول الف ۱ - فشار بخار آب اشباع به عنوان تابعی از دما		
رطوبت نسبی معادل در فشار نسبی واقعی بخار آب hPa درصد	فشار بخار آب اشباع P_s hPa	دما درجه سلسیوس
۲۳	۲۱۸٫۵۱	۶۲
۲۱	۲۳۹٫۲۵	۶۴
۱۹	۲۶۱٫۶۳	۶۶
۱۷	۲۸۵٫۷۶	۶۸
۱۶	۳۱۱٫۷۶	۷۰
۱۵	۳۳۹٫۷۲	۷۲
۱۴	۳۶۹٫۷۸	۷۴
۱۲	۴۰۲٫۰۵	۷۶
۱۱	۴۳۶٫۶۵	۷۸
۱۱	۴۷۳٫۷۳	۸۰

زیربند ۴-۲-۱: شرایط محیطی حمل و نقل و انبارش بین فواصل استفاده

گستره‌های محیطی تعریف شده در استاندارد IEC/TR 60721-4-7 طبقه 7K4 برای مکان‌های انبارشی که تجهیزات ME ممکن است بین فواصل استفاده در محیط EMS انبار یا جابه‌جا شوند، نامعمول نیست. دماهای برون‌ساختمانی و به‌ویژه دماهای داخل وسایل نقلیه در طول حمل و نقل و انبارش ممکن است به راحتی به حدود فرین این گستره برسد. برای جلوگیری از آسیب به تجهیزات ME، باید حفظ این شرایط، میسر باشد یا به کارور به‌طور پیوسته از طریق نشانه‌گذاری ضروری، برای حفاظت از تجهیزات ME در برابر این شرایط آگاهی داده شود. دلیل انتخاب IEC/TR 60721-4-7 این است که مدرک مزبور طوری طراحی شده است که حدود آزمون معین را برای سازگاری محیط‌های مورد نظر برای استفاده و مورد انتظار از طریق فواصل استفاده مختلف در محیط EMS فراهم سازد. نشانه‌گذاری گستره شرایط محیطی حمل و نقل و انبارش بین فواصل استفاده بر روی تجهیزات ME، به خاطر کوچکی اندازه تجهیزات ME یا قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن، ممکن نیست، یا چنین نشانه‌گذاری‌هایی موجب ایجاد تداخل در استفاده موارد نظر از تجهیزات ME قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن خواهد شد. برای کمک به تولیدکنندگان تجهیزات ME کوچک، به‌منظور کاهش زمان آزمون، دو گزینه برای دوره غوطه‌وری ارائه شده است. طبق الزامات عمومی، غوطه‌ورسازی تجهیزات ME، در مجموعه شرایطی ۱۶ h است. جایگزینه دیگر این است که تولیدکننده دمای داخل تجهیزات ME را در مکان مناسبی اندازه‌گیری نماید و سپس غوطه‌ورسازی را پس از رسیدن به پایداری دمایی به مدت ۲ h انجام دهد.

زیر بند ۴-۲-۲: شرایط محیطی عملیاتی

این گستره‌های محیطی، به طور معمول در محل‌هایی که تجهیزات ME در محیط EMS به کار انداخته می‌شوند، یافت می‌شود. منطقی نیست که درمان بیمار در دماهای زیر صفر درجه سلسیوس انجام شود. مدل

انتخابی در این استاندارد ایجاد می‌کند که تجهیزات در یک بازهٔ موقتی، از دمای عادی عملیاتی آمبولانس تا دمای فرین برون‌ساختمانی به کار انداخته شوند (به بند ۴-۲-۲-۲ مراجعه شود). دمای صفر درجه سلسیوس حد پایین بسنده برای عملیات پیوسته در نظر گرفته می‌شود.

این زیر بند، مجموعه‌ای از شرایط محیطی عملیاتی (دما، رطوبت نسبی، فشار اتمسفری) را مشخص می‌کند که تحت آن شرایط، تجهیزات ME باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ کنند. این شرایط گسترده‌تر از موارد مذکور الزام‌شده در استاندارد عمومی هستند، زیرا شرایط محیطی در محیط EMS نوعاً گسترده‌تر یا کمتر کنترل‌شده‌تر نسبت به شرایط مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای هستند. برای حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری، لازم است تجهیزات ME از قابلیت کارکرد تحت شرایط مشخص‌شده در این زیربند برخوردار باشند یا لازم است به کارور به طور پیوسته یادآوری شود که تجهیزات ME را در گستره محدودتری از شرایط نشانه‌گذاری‌شده بر روی آنها در خلال استفاده به کار گیرند.

به منظور ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات ME، شبیه‌سازی بیمار ممکن است مورد نیاز باشد تا تخمین بدترین حالت استفاده‌شده، میسر شود به طوری که آزمون بتواند بدون اتصال تجهیزات ME به بیمار انجام شود. تولیدکنندگان لازم است تعیین کنند که کدام یک از قابلیت‌های عملیاتی تجهیزات ME می‌تواند به طور مناسب برای ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن مورد استفاده قرار گیرد. استفاده از برخی از تجهیزات ME لازم است به توالی انجام شود و به‌منظور تکمیل این آزمون‌ها ممکن است برخی اصلاحات لازم باشد. باید به تولیدکنندگان یادآور شد که قسمت الف زیربند ۴-۵ استاندارد عمومی، انجام آزمون را در نامساعدترین شرایط کاری که در تحلیل ریسک مشخص شده است، الزام می‌کند. به این معنی که این آزمون‌ها همچنین ممکن است در هر مرحلهٔ میانی مورد تردید یا مشخص‌شده به صورت نامساعدتر از موارد تصریح‌شده در این زیربند، انجام شوند. نشانه‌گذاری گسترهٔ شرایط محیطی عملیاتی استفاده، بر روی تجهیزات ME به دلیل کوچکی اندازه تجهیزات ME، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آنها ممکن است امکان‌پذیر نباشد، یا اینکه چنین علامت‌گذاری‌هایی موجب ایجاد تداخل در استفادهٔ مورد نظر از تجهیزات ME و، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آنها شود.

برای کمک به تولیدکنندگان تجهیزات ME کوچک، به‌منظور کاهش زمان آزمون، دو گزینه برای دوره غوطه‌وری ارائه شده است. طبق الزامات عمومی، غوطه‌ورسازی تجهیزات ME، در مجموعه شرایطی ۱۶ h است. جایگزین دیگر این است که تولیدکننده دمای داخل تجهیزات ME را در مکان مناسبی اندازه‌گیری نماید و سپس غوطه‌ورسازی را پس از رسیدن به پایداری دمایی به مدت ۲ h انجام دهد.

در محیط EMS، تغییرات قابل توجهی در فشار اتمسفری می‌تواند رخ دهد. تجهیزات ME مرتبط با تغییرات فشار اتمسفری محیط، نیازمند بررسی واضح شامل سیستم‌های جابه‌جایی هوا مانند ونتیلاتورها و لوازم جانبی مرتبط هستند. علاوه بر این، تجهیزات ME با سوئیچ‌های غشایی دارای مشکلات عملکردی در طول تغییرات فشاری هستند.

زیربند ۴-۲-۲-۲: شرایط عملیاتی گذرا

تجهیزات ME در محیط EMS، هنگام کار احتمالاً با تغییرات سریع دمایی و رطوبتی محیط، برای مثال هنگامی که تجهیزات ME از آمبولانسی با محیط کنترل‌شده به محیط برون‌ساختمانی با شرایط خشک و سرد در

فصل زمستان در صحنه تصادف انتقال می‌یابند و کمی بعد هنگامی که بیمار و تجهیزات ME دوباره به آمبولانس با آب و هوای کنترل شده منتقل می‌شوند، مواجه می‌شوند. تجهیزات ME محیط EMS باید به طور پیوسته ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را در طول این نقل و انتقالات حفظ کنند، حتی اگر چگالشی بر روی یا داخل آنها وجود داشته باشد. به طور مشابه، تجهیزات ME محیط EMS ممکن است دستخوش انتقال از آمبولانس با محیط کنترل شده به شرایطی با گرما و رطوبت نسبی باشند. کمیته تدوین مدت زمان ۲۰ min را به عنوان طولانی‌ترین مدت زمان نوعی برای عملکرد فوریتی در محل قبل از حمل به موقع بیمار به محل مراقبت بعدی مطرح کرده است.

تجهیزات ME محیط EMS باید قابلیت تغذیه کافی برای فراهم کردن عملکرد مورد نظر برای مدت زمان ۲۰ min داشته باشد. منطقاً درمان بیمار در دمای زیر صفر درجه سلسیوس یا بالاتر از ۴۰ درجه سلسیوس انجام نمی‌شود. هرچه دمای بیرون، فرین‌تر باشد، انتقال بیمار، تجهیزات ME و کارور به محیط کنترل شده باید سریع‌تر باشد. کمیته زمان ۲۰ min در دماهای ۲۰- درجه سلسیوس و ۵۰+ درجه سلسیوس را به عنوان یک آزمون مناسب انتخاب کرده است.

بیشتر این تجهیزات، قابل حمل یا دستی هستند و پیش‌شرایط‌دهی برای مدت ۶ h برای حصول اطمینان از پایداری گرمایی پیش از آزمون عملیاتی گذرا به مدت ۲۰ min لازم است.

انتقال از شرایط گرم و مرطوب به شرایط خنک‌تر و خشک‌تر ممکن است منجر به مسائلی در ایمنی و عملکرد شود (برای مثال خرابی یا افت عملکرد) که عمدتاً ناشی از انقباض و تردی افزایش‌یافته مواد است. مسائل ایمنی و عملکردی می‌تواند شامل دریچه‌های چسبیده^۱، لغزندگی در تسمه‌ها^۲ یا نشستی در آرینگ‌ها باشد. در مورد عایق‌بندی جامد بین قسمت‌های رسانا، با انجام آزمون چرخه‌ای گرمایی ۳۰ روزه سخت‌گیرانه طبق زیربند ۸-۹-۳ استاندارد عمومی نگرانی‌ها در این خصوص رفع می‌شود.

اعضای کمیته تدوین استاندارد، احتمال بروز مشکلاتی از ناحیه شوک محیطی ناشی از تغییرات سریع دما و رطوبت را در گستره مشخص شده، با توجه به طراحی انجام شده برای تجهیزات ME برای محیط EMS به منظور کار در شرایط محیطی عملیاتی استاندارد طبق زیر بند ۴-۲-۲، بعید می‌دانند. اگر در طراحی تجهیزات ME از مواد یا فناوری‌های غیراستاندارد استفاده شده باشد، تولیدکننده می‌تواند تصمیم بگیرد که آزمون‌های تکمیلی به از نظر حصول اطمینان انجام گیرد، که در این استاندارد، چنین آزمون‌هایی الزام نشده است.

بند ۵: طبقه‌بندی تجهیزات و سیستم‌های ME

ژنراتورهای الکتریکی سیار و قابل حمل لزوماً دارای اتصال زمینی قابل اطمینان از نظر ایمنی نیستند. در نتیجه ساخت طبقه I مجاز نیست مگر اینکه تجهیزات در یک آمبولانس، به حالت ثابت یا نصب دائم باشند.

کمیته تدوین استاندارد بر این باور بود که با توجه به واقعیت‌های زیر، نمی‌توان ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS را مبتنی بر اتصال زمین حفاظتی قرار داد:

1-Sticking valves
2-Belts slipping

-برابر پیش‌بینی‌های منطقی، تجهیزات ME در محیط EMS، اغلب در تاسیسات الکتریکی که فاقد اتصالات زمین حفاظتی اثربخش هستند، مورد استفاده قرار خواهند گرفت.

-استفاده متداول از تجهیزات ME در محیط EMS در شرایط فوریتی خواهد بود، که در آن کارور قادر نخواهد بود کیفیت اتصال زمین حفاظتی در دسترس را تعیین کند.

در نتیجه اقدامات کنترل ریسک برای حفاظت در برابر شوک الکتریکی برای تجهیزات ME قابل حمل مورد نظر برای محیط EMS نباید وابسته به اتصال زمین حفاظتی (یعنی از ساخت طبقه ۱) باشد. به طور مشابه، طراحی تجهیزات ME قابل حمل نباید وابسته به وجود اتصال کارکردی به زمین به منظور تطابق با الزامات EMC یا حفظ عملکرد ضروری باشد.

در مورد تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم، یک استثنا وجود دارد، چون چنین تجهیزاتی باید به منبع تغذیه از طریق یک اتصال دائم نصب شوند به طور الکتریکی متصل شوند، که فقط با استفاده از یک ابزار می‌توان آن را جدا کرد. هنگامی که نصب یا اتصال انجام می‌شود (که به طور معمول توسط پرسنل سرویس انجام می‌گیرد)، کفایت اتصال زمین حفاظتی می‌تواند تصدیق شود. الزامات خاصی در بند ۶-۴ گنجانده شده است تا به طور ویژه اطمینان حاصل شود که اطلاعات مناسبی برای این بررسی یا اتصال مهم، در دسترس است.

کمیتۀ تدوین به این نتیجه رسید که به خاطر موقعیت‌های مخاطره‌بار منطقیاً قابل پیش‌بینی در محیط EMS، قسمت‌های کاربردی نوع B کنار گذاشته شوند و فقط قسمت‌های کاربردی نوع F به شرط کنترل ریسک عملی مجاز دانسته شوند:

الف- مشخص شد که تجهیزات ME در محیط EMS به احتمال زیاد دارای درگاه‌های کولپینگ شبکه‌ای/داده‌ای برای لوازم جانبی، از جمله اتصالات به شبکه ارتباطی، چاپگر و غیره خواهند بود. گرچه دستورالعمل استفاده مشخص خواهد که فقط تجهیزات مناسب سازگار از نظر ایمنی باید به چنین درگاه‌هایی متصل شوند، منطقیاً قابل پیش‌بینی است که برخی لوازم جانبی، حدود جریان تماسی مناسب نخواهند داشت. سد عایقی موجود در قسمت کاربردی نوع F، قسمت کاربردی را از شاسی تجهیزات از طریق عایق‌بندی معادل با سد جداسازی داده‌ها بر روی درگاه‌های ورودی/خروجی سیگنال (SIP/SOP)^۱ لوازم جانبی جدا می‌کند.

ب- با افزایش تعداد قسمت‌های کاربردی، کل جریان نشتی بیمار که از قسمت‌های کاربردی و بیمار دارای اتصال زمین عبور می‌کند، افزایش خواهد یافت. در مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای این وضعیت توسط متخصصان مراقبت‌های بهداشتی تحت نظارت است. در محیط EMS این میزان از نظارت مهندسی زیست‌پزشکی وجود نخواهد داشت. سد عایقی قسمت‌های کاربردی نوع F، قسمت کاربردی را از زمین جدا می‌کند، از این‌رو، کل جریان نشتی بیمار که از قسمت‌های کاربردی متعدد نوع F به زمین عبور می‌کند، از طریق طراحی تا حد زیادی کاهش می‌یابد.

با توجه به آن چه ذکر شد، به نظر می‌رسد که حذف قسمت‌های کاربردی نوع B بهترین راهبرد عملی برای کاهش اثر برای موقعیت‌های مخاطره‌بار فوق‌الذکر باشد. کمیتۀ تدوین اذعان دارد که بسته به نوع خاص تجهیزات

1- Signal Input Port/Signal Output Port

ME، برخی یا همه ریسک‌های مرتبط با این موقعیت‌های مخاطره‌بار می‌توانند از طرق جایگزینۀ دیگر، کنترل شوند. برای مثال برخی از تجهیزات ME فاقد درگاه‌های کوبلینگ شبکه‌ای/داده‌ای هستند، یا در صورت دارا بودن، این درگاه‌ها مجهز به سد جداکننده مناسب داده‌ها هستند. برخی از تجهیزات ME بعید است که در وضعیت تماس هم‌زمان با سایر قسمت‌های کاربردی مانند پتوی گرمکن مورد استفاده قرار گیرند. محصولات دارای منبع تغذیۀ داخلی برای بیمار، دارای جریان نشتی بیمار قابل اغمازی هستند.

در مورد تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم، استثنا وجود دارد، چون برای این قبیل تجهیزات لازم است اتصال الکتریکی قابل اطمینانی به منبع تغذیه از طریق اتصال دائمی که صرفاً با استفاده از یک ابزار قابل جدا شدن است، انجام شود. برای چنین تجهیزاتی ME، داشتن قسمت کاربردی نوع B مجاز است. برای برخی از تجهیزات ME با قسمت کاربردی نوع B، زمین حفاظتی، تمهید حفاظتی محسوب می‌شود. از آن جا که این قبیل تجهیزات توسط پرسنل سرویس نصب می‌شوند، می‌توان فرض کرد که دارای زمین حفاظتی مطمئنی هستند. در نتیجه، استفاده از قسمت کاربردی نوع B برای تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم، قابل قبول است.

تولیدکننده تجهیزات ME ثابت یا نصب دائم باید همچنان به مخاطرات مربوط به تجهیزات ME متصل با سیم توجه کند، از این‌رو، کمیته تدوین، بهترین راه کاهش اثر را استفاده از قسمت‌های کاربردی نوع F می‌داند.

زیربند ۶-۱: الزامات مکمل برای خوانا بودن نشان‌گرها

در محیط EMS به منظور عملیات ایمن تجهیزات ME، مهم است که صفحه‌نمایش‌ها، کنترل‌ها و هشدارها به طور واضح خوانا باشند. این محیط اغلب شامل منابع نوری طبیعی یا مصنوعی کنترل نشده‌ای است که می‌تواند کم نور یا خیلی روشن چه در فضای برون‌ساختمانی، چه در داخل محل اسکان بیمار در آمبولانس باشد. نکته حائز اهمیت آن است که کارور قادر به تشخیص کنترل‌ها، هشدارهای ایمنی و خروجی صفحه‌نمایش‌ها در سرتاسر طیف گسترده‌ای از شرایط روشنایی از 10 lx (نیمه‌روشن) به 10000 lx (نور روز روشن، ولی نه نور مستقیم خورشید)، باشد.

زیربند ۶-۲: الزامات مازاد برای نشانه‌گذاری مربوط به طبقه‌بندی IP

در زیربند ۸-۱-۱ وجود حداقل طبقه‌بندی IP برای تجهیزات ME الزام شده است. در استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ تولیدکننده یک نشانه‌گذاری مشترک را برای انتقال طبقه‌بندی IP به کاربر پیشنهاد شده است. سایر طرف‌ها، غیر از کارور (مانند خدمات آمبولانس، پزشک یا سازمان‌های مسئول) ممکن است در انتخاب تجهیزات برای محیط EMS دخالت داشته باشند. انتقال طبقه‌بندی IP برای این طرف‌ها ضرورت دارد و امکان انتخاب تجهیزات مناسب را برای کاربرد مشخص میسر می‌کند. این قبیل نشانه‌گذاری‌ها همچنین با الزامات مربوط به تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده در مرکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای سازگار است. هرگاه بخشی از محافظت در برابر نفوذ آب یا ریزدرازا از طریق جعبه حمل تامین شود، هم جعبه حمل و هم تجهیزات ME لازم است از نشانه‌گذاری مربوط به درجه حفاظت برخوردار باشند، تا کارور با کسب آگاهی بتواند اقدام مناسب انجام دهد.

زیربند ۶-۳: دستورالعمل‌های استفاده

فضا در آمبولانس‌ها محدود است و غالباً دستورالعمل‌های کامل برای استفاده در آن نگهداری نمی‌شوند، اما در مراکزی که آمبولانس در آن مستقر است، این کار صورت می‌گیرد. تولید کنندگان تجهیزات ME مورد نیاز برای محیط EMS باید دستورالعمل کوتاهی برای استفاده تهیه کنند که بیشتر حاوی دستورالعمل‌های عملیاتی ضروری باشد. این دستورالعمل کوتاه احتمالاً داخل آمبولانس مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اطلاعات موجود در این دستورالعمل کوتاه باید شامل مطالبی همانند روش راه‌اندازی، رایج‌ترین دستورالعمل عملیاتی و کنترل‌ها برای سیستم‌های هشدار باشد. علاوه بر این، بهتر است دستورالعمل‌های عیب‌یابی، و در صورت کاربرد داشتن، جداول جبران ارتفاع^۱ نیز گنجانده شوند.

زیربند ۶-۳-۲: الزامات مکمل برای منبع تغذیه الکتریکی

هدف از این زیربند، پاسخ‌گویی به پرسش منطقی کارور در خصوص مدت زمانی است که تجهیزات ME می‌تواند کار کند. کارور با کسب آگاهی در این خصوص، خواهد دانست که چه تعداد باتری اضافی باید در دسترس داشته باشد یا تا چه مدتی تجهیزات پیش از آن که نیاز به تعویض باتری باشد، کار خواهند کرد.

تجهیزات ME مورد نیاز برای محیط EMS که از منبع تغذیه الکتریکی داخلی استفاده می‌کنند، که به طور ادواری یا خودکار نگهداری نمی‌شوند، معمولاً می‌توانند از باتری‌هایی تغذیه شوند که به راحتی در دسترس عموم هستند. برای مثال، برخی از تجهیزات طراحی شده برای استفاده در محیط EMS ممکن است از باتری‌های اولیه از نوع روی-کربن یا نوع سلول قلیایی، یا با استفاده از باتری‌های نوع دوم (قابل شارژ شدن) از نوع سلول هیدرید فلزی نیکل تغذیه کنند. ویژگی‌های این قبیل باتری‌ها به طور قابل توجهی از یک نوع سلولی تا نوع دیگر و همچنین از یک تولیدکننده باتری تا تولیدکننده دیگر متفاوت است. ظرفیت‌ها (یعنی زمان عملیات یا تعداد روش‌ها)، عمرانباری (برای انواع اولیه) و برای انواع قابل شارژ، و این که یک باتری تا چند بار می‌تواند شارژ و دشارژ شود (عمر مفید چرخه باتری) به طور قابل توجهی از یک نوع سلول تا نوع دیگر متفاوت است.

از آنجا که بسیاری از منابع تغذیه الکتریکی داخلی از تکنولوژی باتری‌های الکتروشیمیایی استفاده می‌کنند، اطلاعات داده‌شده به احتمال زیاد مبتنی بر تلفیقی از اندازه‌گیری‌ها و ویژگی‌ها و محاسبات خواهد بود که همگی بر اساس مجموعه‌ای از شرایط عملیاتی نوعی برای آن نوع سلول مشخص خواهند بود. تولیدکننده باید مشخصه‌های فنی نوع باتری خاص را در ارتباط با استفاده عادی از تجهیزات ME و همچنین اطلاعات الگوی مصرف، دما در طول مصرف، شرایط بار الکتریکی و غیره را مورد توجه قرار دهد.

از آن جا که چندین انتخاب برای منابع تغذیه الکتریکی داخلی وجود داشته باشد، اعلام آنها در دستورالعمل‌های استفاده، باید تحت یکی از شرایط زیر تصمیم‌گیری شود:

- برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی غیرقابل شارژ:

الف- برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی غیرقابل تعویض، مدت زمان عملیاتی یا تعداد روش‌ها و عمر مفید نوعی که با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی جدید و غیرمستعمل تعیین می‌شود.

1-Altitude compensation tables

ب - برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل تعویض، مدت زمان عملیاتی یا تعداد روش‌ها با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی غیرمستعمل که در دستورالعمل‌های استفاده منظور شده است، تعیین می‌شود که در محدودهٔ عمر انباری منبع تغذیه الکتریکی داخلی است.

یادآوری - باید دقت شود که آیا اعلام جداگانه در شرایطی که منبع تغذیه الکتریکی داخلی در مراحل پایانی عمر انباری خود قرار دارد، لازم است یا نه.

برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل شارژ، مدت زمان عملیات یا تعداد روش‌های منبع تغذیه الکتریکی داخلی مشخص شده برای هنگامی که در داخل تجهیزات ME نصب می‌شوند، به صورت زیر تعیین می‌شود:

ج - با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی نو و به طور کامل شارژ شده، و

د - با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی با شارژ کامل در مقطع زمانی مشخص شده برای تعویض منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا تجهیزات ME.

زیربند ۶-۳-۴: الزامات تکمیلی برای دستورالعمل‌های عملیاتی

دستورالعمل‌های عملیاتی برای تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS باید به موضوعاتی فراتر از آن چه برای تجهیزات ME در مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای متداول وجود دارد، بپردازد. در محیط کنترل نشده و در حال تغییر، لازم است کارور اطلاعات اضافی در دسترس داشته باشد تا از ایمنی بیمار اطمینان حاصل کند. از آن جا که کارور نمی‌تواند محیط را تغییر دهد، اما حین استفاده از تجهیزات ME باید شرایط را با محیط وفق دهد، این اطلاعات در دستورالعمل‌های عملیاتی مورد نیاز است.

زیربند ۷: محافظت از تجهیزات ME در مقابل مخاطرات الکتریکی

انتقال از شرایط خشک و سرد به شرایط مرطوب‌تر و گرم‌تر، ممکن است منجر به بعضی مشکلات عملیاتی و ایمنی ناشی از خیس‌شدگی بر اثر چگالش شود. بعضی مشکلات عملیاتی و ایمنی می‌تواند شامل مشکلاتی در قطعات متحرک و خرابی قطعات الکترونیکی ناشی از فقدان عایق‌بندی کارکردی باشد. الزامات برای فواصل خزشی و هوایی در استاندارد عمومی مبتنی بر محیط با درجه آلودگی ۲ ذکر شده است. محیط EMS نوعی، انتظار می‌رود که محیطی با درجه آلودگی ۳ باشد، یعنی محیطی با گردوغبار که وقتی خشک است، نارساناست و زمانی که می‌تواند مرطوب شود، رسانا در نظر گرفته می‌شود. فواصل خزشی و هوایی برای این قبیل محیط‌ها با آلودگی درجه ۳ با لحاظ کردن دوره‌های چگالش موقتی تعیین شده‌اند. در زیربند ۸-۹ استاندارد عمومی فواصل خزش و هوایی مناسب برای وسایل حفاظتی کارور (MOOP)^۱ و فواصل بسیار محافظه‌کارانه‌تر برای وسایل حفاظتی بیمار (MOPP)^۲ تعیین شده است. به همین طریق، نگرانی‌ها دربارهٔ یکپارچگی عایق‌بندی جامد به حداقل می‌رسد (به خاطر الزام آزمون شرایط رطوبتی مورد نیاز در استاندارد عمومی).

1- Means OF Operator Protection

2- Means OF Patient Protection

زیربند ۸-۱-۱: نفوذ آب یا ریزذرات به داخل تجهیزات ME

تجهیزات ME مورد نظر برای محیط‌های EMS ممکن است با موقعیت‌های متعددی به خاطر ماهیت استفاده از آنها در شرایط فوریتی، مواجه شوند در مقایسه با مواقعی که تجهیزات ME صرفاً برای استفاده در مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای مورد نظر هستند.

محیط EMS شامل شرایط فوریتی برون‌ساختمانی است و احتمال مواجهه با باران، گردوغبار و خاک و کثافت بالاتر است. این امر به‌خصوص برای تجهیزات ME مورد نظر برای خارج کردن از آمبولانس و وصل کردن به بیمار مصداق دارد. منطقاً قابل پیش‌بینی است که کارور قادر نخواهد بود تجهیزات ME را در شرایط فوریتی در یک صحنه تصادف، خشک نگه دارد. در حقیقت، احتمال دارد که این قبیل تجهیزات ME در طول شرایط بارش شدید، مورد استفاده قرار گیرند. کمیته تدوین، IP3 را برای تجهیزات ME که امکان دارد از آمبولانس خارج شود، مناسب دانسته است. تحت این شرایط انتظار می‌رود که ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات ME حفظ شود.

هنگامی که از جعبه حمل در آزمون IP استفاده می‌شود، آن باید همان جعبه‌ای باشد که در طول آزمون استحکام مکانیکی مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

اتاقک حمل بیمار در آمبولانس، جایی است که احتمال چکیدن مایعات در آن بالاست (برای مثال از خون و دیگر مایعات بدن). تجهیزات ME ثابت یا با نصب دائم، معمولاً از آمبولانس جدا نمی‌شوند، هنگامی که بین فواصل استفاده از آمبولانس، اتاقک حمل بیمار تمیز و گندزدایی می‌شود. کمیته تدوین، حداقل IP22 را برای تجهیزات ME ثابت یا با نصب دائم، مناسب دانسته است. تحت این شرایط انتظار می‌رود که تجهیزات ME ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ کنند.

زیربند ۸-۱-۲: نفوذ آب یا ریزذرات به داخل سیستم‌های ME

با تحلیل ارائه‌شده در بند ۵، کمیته تدوین نتیجه گرفت که بیشتر سیستم‌های ME شامل تجهیزات ME در تلفیق با لوازم جانبی به صورت اتصالات به شبکه ارتباطاتی، چاپ‌گر و غیره هستند. کمیته به این نتیجه رسید که بعید است تجهیزات غیر ME از آمبولانس خارج و تا صحنه تصادف حمل شوند. این استاندارد سازگار با فلسفه استاندارد عمومی، متکی بر الزاماتی برای مقاومت در برابر نفوذ آب یا ریزذرات در استانداردهای ایمنی محصولات برای مثال استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۵۶۲ و ۱-۵۲۳۳ برای قسمت‌های غیر تجهیزات ME سیستم‌های ME است. تجهیزات فناوری اطلاعات و ارتباطات (ITC)^۱ مانند کامپیوترها، جعبه‌های کابل و مودم‌ها نیاز به الزامات جدید یا تکمیلی ندارند چون آنها دارای اتصال کارکردی با تجهیزات ME هستند.

تولیدکننده باید کند که چه حفاظتی در برابر نفوذ، برای تجهیزات و وسایل جانبی غیرپزشکی مورد استفاده در سیستم ME مناسب است. انتظار نمی‌رود که تجهیزات یا وسایل جانبی غیرپزشکی ضرورتاً از همان حفاظت در برابر نفوذ یکسان برای تجهیزات ME برخوردار باشند. نزدیکی نسبی تجهیزات غیرپزشکی و وسایل جانبی به تجهیزات ME و بیمار می‌تواند الزامات حفاظت در برابر نفوذ بیشتر یا کمتری را طلب کند. در حالی که

1 - Information technology communication

قسمت‌های غیرپزشکی سیستم‌های ME می‌تواند اتصال هدایتی (الکتریکی یا مایع) را با تجهیزات ME به اشتراک بگذارد، تجهیزات و وسایل جانبی غیرپزشکی چنین اتصال هدایتی را به بیمار به اشتراک نمی‌گذارد. طبق بند ۵، همه تجهیزات ME متصل با سیم برای استفاده در محیط EMS باید دارای قسمت‌های کاربردی از نوع F باشند.

زیربند ۸-۳: الزامات مکمل برای منابع تغذیه الکتریکی داخلی برای تجهیزات ME

به زیربند ۴-۲-۲-۲ هم مراجعه شود. تولیدکننده باید هنگام تعیین حفظ عملکرد تجهیزات ME برای مدت زمان ۲۰ min، بدترین شرایط عملیاتی را به صورتی که در استفاده مورد نظر، در نظر گرفته شده است، مورد توجه قرار دهد.

با فراهم کردن وسایلی برای تعیین وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی، کارور امکان این را پیدا می‌کند که برای تعویض برنامه‌ریزی کند به گونه‌ای که عملیات پیوسته ممکن شود. همچنین برای کارور مهم است که از وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی آگاه باشد هنگامی که تجهیزات ME از منبع اصلی تغذیه می‌شود. بسیاری از وسایل اندازه‌گیری ساده، برای مثال دماسنج، فضای صفحه‌نمایش برای نشان دادن این تداوم ندارند و به طور ادواری استفاده می‌شوند. کارور نیاز دارد که به صفحه‌نمایش نگاهی بیندازد تا وضعیت را تشخیص دهد؛ این حالت اندکی تفاوت دارد با حالتی که در آن دگمه‌ای فشار داده می‌شود تا این علامت دیده شود. در نتیجه، میسرسازی آگاهی کارور از وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل قبول است. صفحه‌نمایش پیوسته، زمانی که دماسنج در کشو است، ارزشی ندارد.

باید دانست که بندهای ۱۲-۱ و ۱۲-۲ استاندارد عمومی همچنین ممکن است در پیاده‌سازی شیوه‌هایی برای نشان دادن وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی به کار رود، برای مثال تولیدکننده لازم است درستی این نشانه‌ها را تعیین کند و کارور هم نشانه‌ها را درک کند.

زیربند ۹: درستی کنترل‌ها و ابزارها و محافظت در برابر خروجی‌های خطرناک

محیط استفاده موجود در EMS اساساً متفاوت از مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای است. هنگامی که آمبولانس به صحنه فوریتی می‌رسد، اولین وظیفه کارورها، ارزیابی وضعیت است تا از ایمنی آنها اطمینان حاصل شود. تنها پس از آن است که آنها می‌توانند با خیال راحت روند ارائه مراقبت و استفاده از تجهیزات را آغاز کنند. فوریت موقعیتی مرتبط با این محیط کاری، نیازمند تاکیدات خاصی توسط تولیدکننده در انجام فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS است.

در شرایط پرتلفات، فوریت موقعیتی، مرتبط با تریاژ (سیستم ارزیابی خدمات پزشکی و نیازهای درمانی پرسنل) مورد نیاز است و احتمال افزایش ظرفیت منابع در دسترس نیز نیازمند تاکیدات خاصی توسط تولیدکننده در انجام فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS است.

زیربند ۱۰-۱: الزامات مکمل برای استحکام مکانیکی تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS

تجهیزات ME در استفاده عادی در معرض تنش‌های مکانیکی (برای مثال ارتعاش و شوک) قرار دارند و ممکن است در معرض تنش‌های بیشتری نیز که از محیط EMS ناشی می‌شود، قرار بگیرند. استفاده عادی در محیط EMS شامل جابه‌جایی نامناسب فراتر از آن چه در مراکز مراقبت‌های بهداشتی حرفه‌ای است، مورد انتظار است.

بنابراین، تجهیزات ME مورد نظر برای محیط EMS باید آن قدر استحکام داشته باشد که بتواند در برابر شوک، ارتعاش و سقوط که مواجهه با آن در استفاده عادی محتمل است، مقاومت کنند.

روش‌های آزمون معرف، بر اساس رده‌های کاربری مشخص شده، برای مثال تجهیزات ME ثابت یا نصب دائمی بودن در آمبولانس، نوع آمبولانسی که تجهیزات در آن استفاده شده است، تعیین می‌شوند.

همانند فلسفه استاندارد عمومی، این استاندارد متکی بر الزاماتی برای استحکام مکانیکی استانداردهای ایمنی محصولات [IEC 60950-7] و [IEC 60335-3] برای قسمت‌های غیرپزشکی تجهیزات است. تجهیزات ITC، از قبیل کامپیوتر، جعبه‌های کابل و مودم‌ها نیازمند الزامات مکمل نیستند، چون آنها دارای اتصال کارکردی به تجهیزات ME هستند. تولیدکنندگان قسمت‌های تجهیزات ME محیط EMS در سیستم‌های EMS، باید توجه کنند که آیا آزمون استحکام مکانیکی مکملی برای قسمت‌های غیر ME تجهیزات در سیستم‌های EMS برای حصول اطمینان از ایمنی پایه و عملکرد ضروری، لازم است یا نه.

زیربند ۱۰-۱-۲: الزامات مربوط به استحکام مکانیکی برای تجهیزات ME ثابت یا نصب دائمی مورد نظر برای استفاده در آمبولانس جاده‌ای

پس از ارزیابی کیفی، کمیته تدوین، استانداردهای سری IEC 60068 مرتبط با آزمون‌های محیطی و ودلایل منطقی آنها و همچنین مدارک راهنمای سری IEC 60721 را مورد ارزیابی قرار داد. در انتخاب این الزامات، کمیته، منابع دیگر در ارتباط با این آزمون‌ها (برای مثال MIL-STD-810G) را مرور کرد و دریافت که بهترین مدرک استاندارد ملی ایران شماره ۷-۳-۹۲۳۶ است. برای آمبولانس‌های جاده‌ای، این استاندارد به خوبی الزامات لازم را مشخص کرده است. همچنین یک مدرک راهنما (IEC/TR 60721-4-7:2001) وجود دارد که طبقات شرایط محیطی استاندارد ملی ایران شماره ۷-۳-۹۲۳۶ را با آزمون‌های محیطی طبق سری IEC 60068 مرتبط می‌کند.

استانداردهای فوق‌الذکر سه طبقه برای شرایط مکانیکی مشخص می‌کنند: 7M1، 7M2 و 7M3. کمیته تدوین، طبقه 7M2 را برای نشان‌دادن شرایط مشاهده‌شده در طول استفاده در محیط EMS را برای استفاده از آمبولانس جاده‌ای انتخاب کرد. کمیته تدوین توافق نمود که آزمون‌های مکمل (7M3) باید در مورد تجهیزات ME که قابل حمل هستند، اعمال شوند.

همان طور که در استاندارد عمومی الزام شده است، تجهیزات ME لازم است مجهز به لوازم جانبی مورد نظر، همان طور که در دستورالعمل‌های استفاده در طول آزمون استحکام مکانیکی نشان‌داده شده است، باشند. تجهیزات ME نظیر تخت‌ها، تجهیزات انتقال بیمار و ویلچرها، با بار مورد نظر بیمار بارگذاری شده‌اند، همان طور که در دستورالعمل‌های استفاده در طول آزمون‌های سقوط آزاد، شوک و ارتعاش نشان داده شده است.

کمیته تدوین، تصمیم گرفت تجهیزات ME از نظر آزمون‌ها مربوط به تجهیزات قابل حمل مورد آزمون قرار گیرند، چون تجهیزات ME قابل حمل هوایرد می‌توانند بیرون از آمبولانس هوایرد منتقل شوند. همه تجهیزات مورد نظر برای استفاده هوایرد نیازمند تامین الزامات موقعیت بدنه برای نوع هواگرد مورد نظر تولیدکننده هستند. اگر با آزمون جابه‌جایی نامناسب (شوک، ارتعاش و سقوط) نتیجه گرفته شود که ریسک غیرقابل قبولی عاید نخواهد شد، این نتیجه حاصل می‌شود که ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ می‌شود. می‌توان از قضاوت

مهندسی برای فرمول‌بندی روش‌شناسی آزمونی عملی برای تصدیق ریسک قابل قبول در طول جابه‌جایی نامناسب یا پس از آن، استفاده نمود. برای تجهیزات ME، به عنوان مثال تجهیزات ME با قسمت‌های مکانیکی متحرک (ونتیلاتور، سوئیچ مازادجریان)، ممکن است لازم باشد که تجهیزات ME به صورتی که مد نظر است به کار انداخته شود و عملکرد اساسی حفظ شود، در همان حالی که تحت آزمون است. برای دیگر تجهیزات ME فقط تصدیق ایمنی پایه و عملکرد ضروری پس از انجام آزمون جابه‌جایی نامناسب ضرورت دارد. وقفه‌های موقتی در عملیات مورد نظر می‌تواند تحمل شود چنان‌چه سازگار با عملکرد ضروری باشد.

زیربند ۱۰-۱-۳: الزامات برای استحکام مکانیکی تجهیزات ME قابل حمل

تجهیزات ME که در استفاده عادی قرار است از آمبولانس خارج شوند و به محل حادثه برای استفاده بر روی بیمار برده شوند، در معرض تنش‌های مکانیکی (یعنی شوک، ارتعاش و سقوط) قرار خواهند گرفت و ممکن است به طور تصادفی در معرض تنش‌های بیشتری نیز قرار گیرند. بنابراین، تجهیزات ME که قرار است برای بیمار در حال حرکت استفاده شود، باید آن قدر محکم باشد که در برابر آزمون‌های استحکام تراز طبقه‌بندی 7M3 طبق استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۳۶-۳-۷ مقاومت کنند. استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷-۹۲۳۶ نشان می‌دهد که علاوه بر شرایط تحت پوشش طبقه 7M2، طبقه 7M3 نیز در مکان‌های دارای ارتعاشات قابل توجه، یا شوک‌های قوی و نیز بین انتقال‌ها، مورد استفاده قرار می‌گیرد. جابه‌جایی‌های نامناسب و انتقال تجهیزات ME در محیط‌هایی مانند آمبولانس‌ها و بر روی برانکارها قابل انتظار است. سقوط آزاد 7M3 شدت کمتری نسبت به سقوط از ارتفاع یک‌متری دارد که در استاندارد عمومی برای تجهیزات ME دستی مشخص شده است. کمیته، همان آزمون سقوط را در این استاندارد مبنا قرار داده است.

تحلیل همه‌جانبه به منظور ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات ME که در خلال جابه‌جایی از محلی به محل دیگر استفاده می‌شوند، ضرورت دارد. انتظار می‌رود تجهیزات ME مورد استفاده در محیط EMS مراقبت فوری و درمان برای بیماران فراهم کنند. ارزیابی عملکرد ضروری باید برای تجهیزات ME خاص در طول اجرای این آزمون‌ها مد نظر قرار گیرد.

در مورد آزمون سقوط آزاد توصیف‌شده در استاندارد IEC 60068-2-31:2008، کمیته سطوح مختلفی را برای ارزیابی شدت آزمون منطقی دانست. شدت سقوط (ارتفاع سقوط) مبتنی بر جرم تجهیزات ME است. کمیته توافق کرده است که احتمالاً برخی از تجهیزات ME هنگام استفاده به صورت پورتابل، به وسیلهٔ جعبهٔ حمل یا محافظ، مورد حفاظت قرار گیرند. هنگامی که در طول آزمون مقاومت مکانیکی، از جعبهٔ حمل استفاده می‌شود، باید در همان حالت که در طول آزمون محافظت در برابر نفوذ آب یا زیرذرات استفاده می‌شود، مورد استفاده قرار گیرد.

مواقعی که روش آزمون نوع ۱ و ۲ در این زیربند مشخص شده است، هدف این است که تولیدکننده مجاز به انتخاب روش آزمونی کاربردی‌تر یا سودمندتر است. این روش‌های آزمون، روش‌های معادلی برای تصدیق اثربخشی اقدامات کنترل ریسک برای موارد نادرست در جابه‌جایی هستند.

زیربند ۱۰-۱-۴: الزامات برای استحکام مکانیکی تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده هوابرد

کمیته تصمیم گرفت که الزامات مشخص شده در استانداردها برای شرایط محیطی و روش‌های اجرای آزمون برای تجهیزات هوابرد، برای آزمون تجهیزات ME مورد نظر برای استفاده هوابرد در محیط EMS مناسب است. گرچه دو روش آزمون (EUROCAE ED-14G و RTCA DO-160G) متفاوت به نظر می‌رسند، اما در حقیقت یکسان هستند.

به دلایل امنیتی، تجهیزات ME باید برای جلوگیری از جابه‌جایی ناخواسته در طول حمل‌ونقل، ایمن باشند. برای این منظور، یا باید تجهیزات را ثابت کرد یا به طرق دیگر به بدنه هواگرد وصل کرد. بنابراین ارتعاشات بدنه به طور مستقیم به تجهیزات منتقل می‌شود. ارتعاشات بدنه بر اساس نوع بدنه متفاوت است و استانداردهای فوق‌الذکر دارای پروفایل‌های آزمون خاص برای انواع بدنه‌ها هستند. از آنجا که این آزمون وابسته به نوع بدنه است، در شرح فنی باید نشان داده شود که تجهیزات برای کدام بدنه‌ها ارزیابی شده‌اند.

پیوست ب
(اطلاعاتی)

راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌زنی برای تجهیزات و سیستم‌های ME

ب-۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات و سیستم‌های ME یا قسمت‌های آنها الزامات مربوط به نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات و سیستم‌های ME و قسمت‌های آنها در زیربند ۷-۲ و جدول پ-۱ استاندارد عمومی ذکر شده است. الزامات تکمیلی نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات و سیستم‌های ME مورد نظر برای استفاده در محیط‌های EMS در زیربندهای بیان‌شده در جدول ب ۱ ارائه شده است.

جدول ب-۱- نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات و سیستم‌های ME یا قسمت‌های آنها

زیربند	شرح نشانه‌گذاری
۱-۲-۴	درج شرایط محیطی برای حمل و نقل و انبارش بر روی تجهیزات ME
۱-۲-۴	درج شرایط محیطی برای حمل و نقل و انبارش بر روی جعبه حمل، در صورت وجود
۱-۲-۲-۴	درج شرایط محیطی کار بر روی تجهیزات ME
۱-۲-۲-۴	درج شرایط محیطی کار بر روی جعبه حمل تجهیزات ME، در صورت وجود
۲-۶	درج طبقه‌بندی IP بر روی محفظه و نشان ایمنی
۲-۶	درج طبقه‌بندی IP بر روی جعبه حمل، در صورت وجود
۲-۶	درج عبارت یا نماد «در جای خشک نگهداری کنید»، بر روی محفظه، در صورت لزوم
۱-۲-۴	درج نشان مکمل شرایط محیطی برای حمل و نقل و انبارش بر روی تجهیزات ME، اگر بیش از یک مورد ارائه شده باشد.
۱-۲-۲-۴	درج نشان مکمل شرایط محیطی برای حمل و نقل و انبارش بر روی تجهیزات ME، بیش از یک مورد ارائه شده باشد.
۲-۲-۲-۴	درج نشان مکمل شرایط محیطی برای حمل و نقل و انبارش بر روی تجهیزات ME، اگر بیش از یک مورد ارائه شده باشد.
۲-۲-۲-۴	درج شرایط کار موقت بر روی تجهیزات ME

ب-۲ مدارک همراه، دستورالعمل‌های استفاده

الزامات مورد نیاز مربوط به اطلاعاتی که باید در دستورالعمل‌های استفاده گنجانده شود، در زیربند ۷-۹-۲ و جدول پ-۵ استاندارد عمومی ذکر شده است. الزامات مکمل برای اطلاعاتی که باید در دستورالعمل‌های استفاده گنجانده شوند، در زیربندهای فهرست‌شده در جدول ب ۲ ذکر شده‌اند.

جدول ب ۲- مدارک لازم دستورالعمل‌های استفاده (۱ از ۲)

زیر بند	شرح الزامات
۲-۸	روش‌های جایگزین حفظ حیات که باید به دنبال جریان قطع یا خرابی منبع تغذیه یا در شرف تخلیه شدن منبع تغذیه الکتریکی داخلی مورد استفاده قرار گیرند
۴-۳-۶	شرایطی که می‌تواند تاثیر غیرقابل قبولی بر تجهیزات ME بگذارد: - اثرات پرز، گرد و غبار، نور - فهرست وسایل شناخته شده یا منابع دیگری که می‌توانند به طور بالقوه موجب بروز تداخل شوند - اثرات حس‌گرها و الکترودهای خراب شده، یا یا الکترودهای شل شده که می‌توانند موجب اختلال در عملکرد یا بروز مشکلات دیگر شوند.
۳-۳-۶	نمودارها، شکل‌ها یا عکس‌های نشان‌گر اتصال مناسب بیمار به تجهیزات ME، لوازم جانبی و تجهیزات دیگر

جدول ب ۲ (۲ از ۲)

زیر بند	شرح الزامات
۱-۲-۴	شرایط محیطی برای حمل و نقل و انبارش تجهیزات ME
۱-۲-۲-۴	شرایط محیطی برای کار تجهیزات ME، به صورت مداوم
۲-۲-۲-۴	شرایط محیطی مناسب تجهیزات ME، به صورت موقت
۱-۲-۲-۴	در صورت کاربرد داشتن، جدول تصحیح مقادیر
۴-۳-۶	مفهوم نشانه‌گذاری مربوط به طبقه‌بندی IP
۲-۳-۶	الزامات برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی، در صورت کاربرد داشتن: - زمان معمول کار یا تعداد رویه‌ها - عمر مفید معمول - رفتار در حالی که منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل شارژ در حال شارژ شدن است
۳-۸	وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی، در صورت کاربرد داشتن، نحوه تعیین
۳-۳-۶	مدت زمان برای سوئیچینگ «روشن» تجهیزات ME تا اینکه آنها برای استفاده عادی آماده شوند، چنانچه بیش از ۱۵ ثانیه طول بکشد
۳-۳-۶	مدت زمان مورد نیاز برای خنک شدن از حداکثر دمای انبارش تا دمای کار
۳-۳-۶	مدت زمان مورد نیاز برای گرم شدن از حداقل دمای انبارش تا دمای کار
۲-۸	مدت زمان یا تعداد رویه‌های در دسترس به دنبال خرابی یا قطع منبع تغذیه یا در شرف تخلیه شدن منبع تغذیه الکتریکی داخلی

ادامهٔ جدول ب ۲ (۲ از ۲)

۵-۳-۶	راهنمای عیب‌یابی شامل اقدامات ضروری که باید در صورت بروز شرایط هشدار اتخاذ شود
۱-۳-۶	<p>استفاده مورد نظر از تجهیزات ME طبق نظر تولیدکننده</p> <ul style="list-style-type: none"> - اندیکاسیون پزشکی مورد نظر - جمعیت بیمار مورد نظر - قسمت مورد نظر از بدن یا نوع بافت که قرار است تجهیزات برای آنها به کار گرفته شود یا در تعامل باشد - پروفایل کارور مورد نظر - شرایط مورد نظر برای استفاده، از جمله <ul style="list-style-type: none"> • اینکه آیا تجهیزات ME ثابت، نصب دائم هستند یا قابل حمل و نقل • نوع آمبولانسی که تجهیزات ME برای استفاده درون آن در نظر گرفته شده است

ب-۳ مدارک همراه، شرح فنی

الزامات مربوط به اطلاعات عمومی که باید در شرح فنی گنجانده شود، در زیربند ۷-۹-۳ و جدول پ-۶ استاندارد عمومی ذکر شده است. الزامات مکمل برای اطلاعاتی که باید در شرح فنی گنجانده شود، در زیربندهای فهرست‌شده در جدول ب ۳ ذکر شده است..


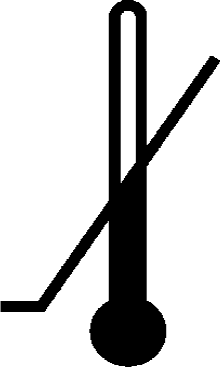

جدول ب ۳- مدارک همراه، شرح فنی

زیر بند	شرح الزامات
۲-۸	روش‌های جایگزین حفظ حیات که می‌تواند برای مدت‌های طولانی قطع یا خرابی منبع تغذیه الکتریکی به کار گرفته شود
۴-۶	اتصال و تصدیق اینکه پایانهٔ زمین حفاظتی به هشدار سیستم زمین‌شدن حفاظتی خارجی متصل است
۴-۶	هشدار لزوم نصب تجهیزات ME، از جمله اتصال صحیح زمین حفاظتی (PE)، فقط توسط افراد سرویس واجد شرایط
۴-۶	ویژگی‌های کنداکتور زمین حفاظتی نصب دائم
۴-۱-۱۰	نوع هواگردی که مناسب برای تجهیزات ME است
۴-۶	هشدار تصدیق یکپارچگی سیستم زمین‌شدن حفاظتی خارجی



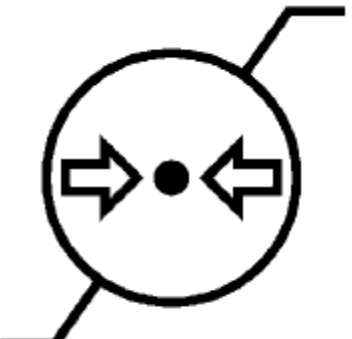
پیوست پ
(اطلاعاتی)
نمادهای مربوط به نشانه‌گذاری

علاوه بر نمادهای شرح‌داده‌شده در پیوست ت استاندارد عمومی، نمادهای مندرج در جدول پ ۱ نیز ممکن است در تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط‌های EMS به کار رود.

جدول پ ۱- نمادهای عمومی

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱		ISO 7000-0626	در محل خشک نگهداری شود.
۲		ISO 7000-0534	پایین‌ترین حد دما یادآوری - کمترین حد دما باید با الحاق به پایین‌ترین خط افقی مشخص شود.
۳		ISO 7000-0533	بالاترین حد دما یادآوری - بالاترین حد دما باید با الحاق به بالاترین خط افقی مشخص شود.

ادامهٔ جدول پ۱- نمادهای عمومی

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۴		ISO 7000-0632	محدودهٔ دما یادآوری- حدود بالا و پایین دما باید با الحاق به بالا و پایین خطوط افقی مشخص شود.
۵		ISO 7000-2620	حدود چگالی رطوبت یادآوری- حدود چگالی رطوبت باید نزدیک به خطهای افقی بالایی و پایینی نشان داده شود.
۶		ISO 7000-2621	حدود فشار جوی یادآوری- حدود فشار جوی باید نزدیک به خطهای افقی بالایی و پایینی نشان داده شود.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۲۳۳، تجهیزات فناوری اطلاعات - ایمنی - قسمت اول - الزامات عمومی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۵۶۲، وسایل برقی خانگی و مشابه - ایمنی - قسمت ۱: الزامات عمومی
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۶، ولتاژهای استاندارد
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۲، دستگاه‌های صوتی، تصویری و دستگاه‌های الکترونیکی مشابه - الزامات ایمنی
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۷-۳-۹۲۳۶، طبقه بندی شرایط محیطی - قسمت ۳-۷: طبقه بندی گروه‌های پارامترهای محیطی و شدت‌های مربوط - استفاده قابل حمل و غیر ساکن
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۳۲، حفاظت افراد و تجهیزات توسط محفظه‌ها، پرابهای مخصوص تصدیق
- [۷] استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۱، وسایل پزشکی - راهنمای انتخاب استاندارد برای حمایت از اصول اساسی شناخته شده ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
- [۸] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴، خودروهای امدادی و تجهیزات آنها - آمبولانس
- [۹] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۴۹، وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس‌های هوایی - قسمت ۱: الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس‌های هوایی
- [10] IEC 60364 (series), Low-voltage electrical installations
- [11] IEC/ TR 60721-4-7:2001, Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use IEC TR 60721-4-7:2001/AMD1:2003
- [12] ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols
- [13] ISO 10651-2:2004, Lung ventilators for medical use – Part 2: Home care ventilators for ventilatordependent patients
- [14] ASTM F1288-1990, Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident
- [15] ASTM F1339-1992, Standard Guide for Organization and Operation of Emergency Medical Services Systems
- [16] ASTM F2020-2002, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances 9
- [17] Electro-Optics Handbook (pdf). photonis.com. p. 70. Retrieved April 2, 2012.
- [18] MIL-HDBK-310:1997, Military handbook: Global climatic data for developing military products
- [19] MIL-STD-810G:2008, Environmental engineering considerations and laboratory tests
- [20] CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th edition, Taylor & Francis, 2005-2006
- [21] MISTOVICH, J.J., et al, Prehospital Emergency Care, Sixth Edition, Prentice Hall (1999), pp. 866