



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۲-۲۰
تجدید نظر اول
۱۳۹۶

INSO
3368-2-20
1st. Revision
2017

Identical with
IEC 60601-2-20:
2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۲۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد

Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for the
basic safety and essential performance
of infant transport incubators

ICS: 11.040 .10

استاندارد ملی ایران شماره ۲۰-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران 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 غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های 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، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود 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 کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. 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 واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه 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، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۲۰:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد»

(تجدیدنظر اول)

رئیس:

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد

دبیر:

جامعی، سیدبهنام‌الدین

(دکتری نوروساینس و آناتومی)

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی ایران - عضو هیئت علمی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

اسماعیلی، هادی

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز راهیان سلامت طب البرز

حقیقی مهمانداری، رویا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

سیف‌آقایی، فریده

(کارشناسی ارشد بهداشت حرفه‌ای)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شریفی، حمید

(کارشناسی مهندسی تکنولوژی الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

طلوع‌دل، سوگل

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

ظهور رحمتی، لاله (لیسانس فیزیک کاربردی)	سازمان ملی استاندارد
عبدی، جواد (دکتری مهندسی برق - کنترل)	دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
فلاحی، مهدی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	شرکت استیلا طب پارس
کوهستانی، سپیده (کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)	آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز
مداحی، محسن (کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)	آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد
معصومی، مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)	آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد
معصومی پور، معصومه (کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران
ملکی، حمیده (کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)	مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک
میکائیلی نمین، بهاره (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	شرکت توسان
نفیسی، وحیدرضا (دکتری مهندسی پزشکی)	سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران - عضو هیئت علمی

ویراستار:

حمیدبهنام، غزال
(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

سازمان ملی استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط ۱-۲۰۱
۳	مراجع الزامی ۲-۲۰۱
۴	اصطلاحات و تعاریف ۳-۲۰۱
۷	الزامات عمومی ۴-۲۰۱
۹	الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی ۵-۲۰۱
۱۰	طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۶-۲۰۱
۱۰	شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی ۷-۲۰۱
۱۳	حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ۸-۲۰۱
۱۳	حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۹-۲۰۱
۱۷	حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته ۱۰-۲۰۱
۱۷	حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات ۱۱-۲۰۱
۱۸	صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک ۱۲-۲۰۱
۲۷	وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال ۱۳-۲۰۱
۲۷	سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS) ۱۴-۲۰۱
۲۸	ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۵-۲۰۱
۳۰	سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۱۶-۲۰۱
۳۰	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۱۷-۲۰۱
۳۰	سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها ۲۰۲
۳۱	الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای استفاده در محیط خدمات پزشکی فوری ۲۱۲
۳۳	پیوست‌ها
۳۴	پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده) راهنما و مبانی ویژه
۴۷	کتاب‌نامه
۶	شکل ۲۰۱-۱۰۱ - نمایی از موقعیت قرارگیری حسگرهای دمای هوا

صفحه	عنوان
۷	شکل ۲۰۱-۱۰۲ - تغییرات دمای انکوباتور
۲۴	شکل ۲۰۱-۱۰۳ - نمایی از چیدمان وسایل آزمون وزن
۳۵	شکل الفالف-۱ - توضیح الزامات اصلی این استاندارد
۸	جدول ۲۰۱-۱۰۱ - الزامات تکمیلی مربوط به عملکرد ضروری

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۲۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات انکوباتور انتقال نوزاد» که نخستین بار در سال ۱۳۹۰ بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و نود و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۹/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر 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 ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

IEC 60601-2-20:2009 + amd 1:2016, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی و عملکرد ضروری انکوباتور انتقال نوزاد را مدنظر دارد.

این استاندارد ویژه، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸ می‌باشد.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، که از این پس استاندارد عمومی نامیده می‌شود را اصلاح و تکمیل می‌کند.

الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری»، اولویت دارد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲۰:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱-۲۰۱ هدف:

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتور انتقال نوزاد، که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۱ این استاندارد تعریف شده است و تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی آمده است، کاربرد دارد.

اگر بند یا زیربندی فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند گویای این مطلب خواهد بود. در غیر این صورت، آن بند یا زیربند در صورت مرتبط بودن، هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

الزامات مشخص شده در این استاندارد به جز زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ استاندارد عمومی، خطرات ذاتی ناشی از کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد را پوشش نمی‌دهد.

یادآوری - به زیربند ۴-۲ از استاندارد عمومی مراجعه شود.

این استاندارد ویژه الزامات ایمنی مربوط به انکوباتورهای انتقال را مشخص می‌کند، البته روش‌های جایگزین سازگار با یک بند ویژه به شرط این که ثابت شود دارای ایمنی معادل با آن بوده و چنانچه تولیدکننده در پرونده مدیریت ریسک، به هنگام بررسی مزیت کار با این وسیله، نشان داده باشد که ریسک باقیمانده از خطر در مقابل مزایای درمانی آن قابل قبول است، به‌عنوان روش نامنطبق محسوب نمی‌شود.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- وسایل تامین‌کننده گرما از طریق تشک‌ها، پتوها یا بالش‌های با مصارف پزشکی؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 80601-2-35 مراجعه شود^[1]؛
- انکوباتورهای نوزاد که به عنوان انکوباتور انتقال نوزاد در نظر گرفته نشده‌اند؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-19 مراجعه شود^[2]؛

۱- اعداد داخل کروشه به کتاب‌نامه ارجاع داده شده است.

- گرمکن های تابشی نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-21 مراجعه شود [3]؛
- فتوترایی نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-50 مراجعه شود [4]؛

۲۰۱-۱-۲ هدف:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرار کردن الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای انکوباتورهای انتقال نوزاد می باشد که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۱ این استاندارد تعریف شده است، تا خطراتی که متوجه بیمار و کاربر می شود را به حداقل رسانده و همچنین آزمون‌هایی را برای تصدیق سازگاری با الزامات این استاندارد مشخص می کند.

۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی:

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می دهد که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

استاندارد IEC 60601-1-2 به صورت اصلاح شده در بند ۲۰۲ کاربرد دارد. استانداردهای IEC 60601-1-3 و IEC 60601-1-10 کاربرد ندارند. سایر استانداردهای تکمیلی منتشرشده در سری استانداردهای ۳۳۶۸ کاربرد دارند.

۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه*

جایگزین شود:

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی را به طوری که برای تجهیزات مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه نماید.

الزام استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، به اختصار استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آنها نام برده می شوند.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می باشد (برای مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند «۲۰x» می باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می باشد (برای مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 اشاره می کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می شود:

«جایگزین شود»^۱ به این معنی که بند یا زیربند این استاندارد ویژه بطور کامل، جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی می‌شود.

«اضافه شود»^۲ به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی اضافه می‌شود.

«اصلاح شود»^۳ به این معنی که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی با استفاده از متن مشخص شده در این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه می‌شوند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شروع می‌شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. پیوست‌های اضافه شده با الفالف، بب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الفالف-، بب- و... مشخص می‌شوند.

زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می‌شوند، با شماره‌گذاری x۲۰ شروع می‌شوند که در آن «x» شماره استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC60601-1-3 و...

بندها یا زیربندهایی که بعد از آن علامت «*» آورده شده است بندها یا زیربندهایی هستند که در پیوست‌های این استاندارد شرایط و اصول منطقی آن‌ها آورده شده است.

عبارت «این استاندارد» برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی و هر کدام از استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه استفاده می‌شود.

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، هر چند ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسد، بدون اصلاح به کار می‌رود و اگر در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه عبارتی با همین مضمون آن را تصریح می‌کند.

حسگرهای دمای پوست که به منظور کاراندازی انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد به کار رفته و این حسگرها مقدار را نمایش می‌دهند، به‌عنوان دماسنج بالینی که در دامنه کاربرد استاندارد ISO 80601-2-56 قرار دارند، در نظر گرفته نمی‌شوند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

بند ۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

- 1- Replacement
- 2- Addition
- 3- Amendment

یادآوری - مراجع اطلاعاتی در کتابنامه فهرست شده‌اند.

اصلاح شود:

- IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance–Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمون‌ها، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-2: 1993 تدوین شده است.

- ISO 32, Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴: سال ۱۳۷۷، سیلندره‌های گاز طبی برای مصارف پزشکی - نشانه گذاری برای تشخیص محتوای سیلندر، با استفاده از استاندارد ISO 32:1977 تدوین شده است.

- ISO 407, Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد عمومی، اصطلاحات با تعاریف زیر نیز کاربرد دارند:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا

air controlled transport incubator

انکوباتوری است که در آن دمای هوا به طور خودکار، توسط حسگر، نزدیک به دمایی که توسط کاربر تنظیم شده است، کنترل می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۲

دمای میانگین

average temperature

میانگین دماهای خوانده شده در فواصل زمانی منظم در هر نقطه مشخص از اتاقک نوزاد که در حالت پایای دما بدست می‌آید.

۲۰۱-۳-۲۰۳

دمای میانگین انکوباتور انتقال

average temperature transport incubator

میانگین دمای انکوباتور که در فواصل زمانی منظم در حالت پایای دما بدست می‌آید (به شکل ۲۰۱-۱۰۲ مراجعه شود).

۲۰۱-۳-۲۰۴

انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد

baby controlled transport incubator

انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا، که دارای قابلیت مضاعف برای کنترل خودکار دمای هوای انکوباتور می‌باشد، به طوری که دمای اندازه‌گیری شده توسط حسگر دمای پوست را مطابق با دمای کنترل که توسط کاربر تنظیم شده است، حفظ می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۰۵

اتاقک نوزاد

compartment

یک محفظه بسته با شرایط محیطی کنترل شده به منظور نگهداری نوزاد می‌باشد که برای مشاهده نوزاد، دارای جداره^۱ (های) شفاف است.

۲۰۱-۳-۲۰۶

دمای کنترل

control temperature

دمایی که بر روی کنترل کننده دمای وسیله انتخاب می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۷

نوزاد

infant

بیماری که حداکثر سن او سه ماه و وزن او کمتر از ۱۰ kg می‌باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۸

انکوباتور انتقال نوزاد

infant transport incubator

یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل است که دارای یک اتاقک نوزاد و منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل با وسایل کنترل کننده شرایطی محیط بوده و عملکرد آن اساساً از طریق هوای گرم شده در درون اتاقک می‌باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۹

دمای پوست

skin temperature

دمای پوست نوزاد در مکانی که حسگر دمای پوست، در آنجا قرار دارد.

۲۰۱-۳-۲۱۰

حسگر دمای پوست

skin temperature sensor

وسیله حس کننده‌ای که برای اندازه‌گیری دمای پوست نوزاد به کار می‌رود.

۲۰۱-۳-۲۱۱

حالت پایای دما

steady temperature condition

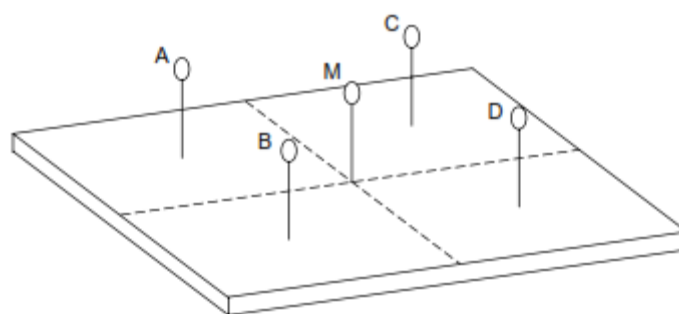
شرایطی که دمای انکوباتور انتقال در مدت یک ساعت بیشتر از یک درجه سلسیوس تغییر نکند (به شکل ۲۰۱-۱۰۲ مراجعه شود).

۲۰۱-۳-۲۱۲

دمای انکوباتور انتقال نوزاد

transport incubator temperature

دمای هوا در یک نقطه، به فاصله ۱۰ cm بالاتر از مرکز سطح تشک در اتاقک نوزاد (به نقطه M در شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود).



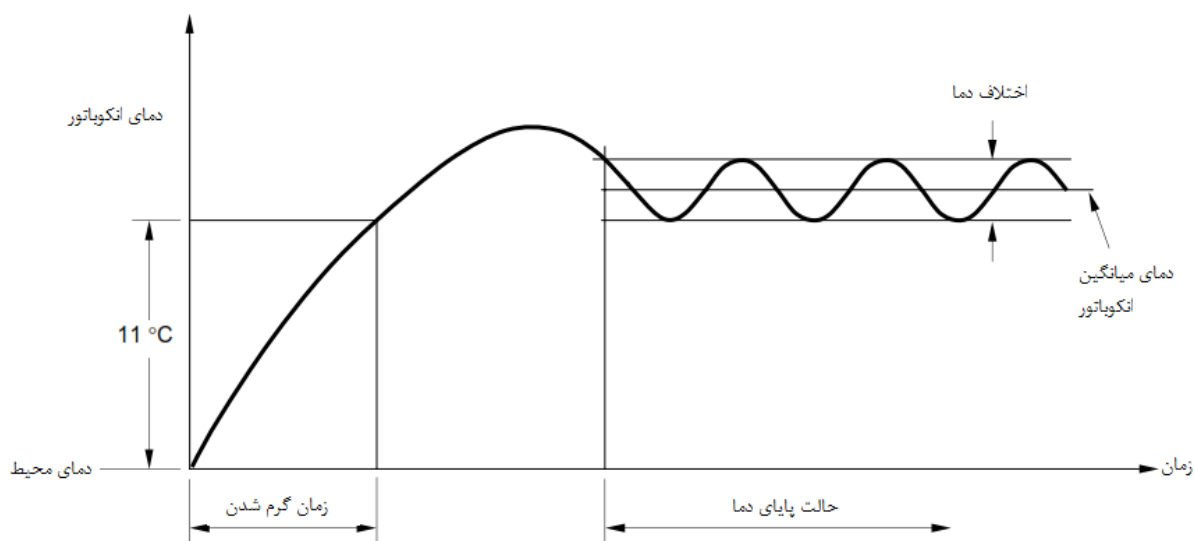
راهنما:

M = حسگر دمای انکوباتور

A, B, C, D = حسگر دمای هوا

نقاط اندازه‌گیری A تا D و M در سطحی به موازات تشک و به ارتفاع ۱۰ cm از آن قرار دارند.

شکل ۲۰۱-۱۰۱ - نمایی از موقعیت قرارگیری حسگرهای دمای هوا



شکل ۲۰۱-۱۰۲ - تغییرات دمای انکوباتور

۲۰۱-۳-۲۱۳

منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل

Transportable electrical power source

شامل باتری قابل شارژ و شارژر باتری است که برای فراهم کردن توان الکتریکی لازم برای انکوباتور انتقال نوزاد مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۴-۱ شرایط کاربردی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

انواعی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای منابع گرمایی دیگری می‌باشند، به طور مثال انکوباتورهایی که با گرمکن تابشی بیمار، پتوها، بالشت‌ها یا تشک‌های گرمایی و غیره یکپارچه شده‌اند، باید با الزامات ایمنی مربوط به استانداردهای ویژه هر یک از منابع گرمایی جایگزین مطابقت داشته باشد. الزامات ایمنی این استاندارد ویژه نباید به علت استفاده از منابع گرمایی دیگری که توسط تولید کننده مشخص شده است دچار تغییر و یا تعدیل گردد. مشخصات فنی و سایر جزئیات این منابع گرمایی باید در دستورالعمل استفاده در لحاظ شده باشد.

مطابقت با انجام آزمون‌های مندرج در بند ۱۱-۲۰۱ و زیربندهای ۱۵-۲۰۱-۴-۲-۱ استانداردهای ویژه مرتبط بررسی می‌شود.

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری*

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد

الزامات بیشتر مربوط به عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ مشخص شده است.

جدول ۱۰۱-۲۰۱- الزامات تکمیلی مربوط به عملکرد ضروری

زیربند	الزام
۱۰۴-۱-۱۲-۲۰۱ یا تولید یک هشدار دیداری و شنیداری مطابق با زیربند ۱۰۲-۱-۲-۶-۹-۲۰۱	الزام اول برای عملکرد ضروری
۱۰۶-۱-۱۲-۲۰۱ یا تولید یک هشدار دیداری و شنیداری مطابق با زیربند ۱۰۲-۱-۲-۶-۹-۲۰۱	الزام دوم برای عملکرد ضروری

۱۰-۴-۲۰۱ منبع تغذیه

اضافه شود:

۱۰۱-۱۰-۴-۲۰۱ توانایی کار با منابع تغذیه مختلف*

انکوباتور انتقال نوزاد باید دارای یک منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل باشد، این منبع تغذیه دارای یک باتری قابل شارژ و شارژر باتری که از طریق ولتاژ تغذیه با جریان متناوب به کار می‌افتد، مجهز باشد. همچنین باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که حداقل از طریق یک منبع تغذیه جریان متناوب خارجی و جریان مستقیم خارجی که در دستورالعمل استفاده مشخص شده است کار کند. این منبع تغذیه باید با کلیه الزامات استاندارد عمومی و این استاندارد ویژه باید مطابقت داشته باشد.

مطابقت با تکرار آزمون‌های مندرج در زیربندهای ۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱، ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱، ۱۰۵-۱-۱۲-۲۰۱ و ۱۰۷-۱-۱۲-۲۰۱، در شرایطی که انکوباتور انتقال نوزاد در دمای محیطی $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ و در حالی که توان آن از هریک از منابع تغذیه به نوبت تامین می‌شود بررسی می‌شود. این آزمون شامل منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل نیز می‌شود.

۲۰۱-۴-۱۰۲ ظرفیت منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل

ظرفیت منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل باید به اندازه‌ای باشد که انکوباتور انتقال نوزاد را در دمایی مطابق با آزمون زیر به مدت حداقل ۹۰ min تغذیه نماید.

مطابقت با بررسی و انجام آزمون زیر بررسی می‌شود:

انکوباتور انتقال نوزاد مجهز به یک باتری کاملاً شارژ شده باید در محیطی با دمای $1^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ قرار داده شود. انکوباتور باید توسط منبع تغذیه اصلی بکار افتد تا زمانی که به حالت دمای پایا در دمای کنترل برابر با 36°C برسد. سپس برای ادامه کار از منبع تغذیه قابل حمل استفاده کند. دمای انکوباتور انتقال نوزاد باید در محدوده 2°C نسبت به دمای کنترل باقی بماند.

این آزمون باید در حالی انجام شود که کلیه لوازم جانبی الکتریکی که توسط تولید کننده مشخص شده است در حال کار بوده و از حداکثر ظرفیت منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل خارجی استفاده شود.

۲۰۱-۴-۱۰۳ شارژ بیش از حد منبع تغذیه الکتریکی

شارژ شدن بیش از حد و صدمه به منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل نباید امکان‌پذیر باشد، حتی اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی به یک منبع تغذیه الکتریکی متناوب برای دوره زمانی نامحدود متصل شده باشد. کنترل‌هایی که بر میزان شارژ یا سطح ولتاژ نهایی باتری تاثیر می‌گذارد، نباید بدون استفاده از ابزار، در دسترس کاربر قرار گرفته باشند.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۵-۳ دمای محیط، رطوبت، فشار هوا*

به بخش الف اضافه شود:

هنگامی که تجهیز الکتریکی پزشکی تحت شرایط زیر کار می‌کند، باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد:

- دمای محیط در گستره 10°C تا 30°C ؛

اگر در این استاندارد ویژه شرایط دیگری مشخص نشده باشد، کلیه آزمون‌ها باید در شرایطی که دمای محیطی در گستره 21°C تا 26°C و سرعت هوای محیط از 0.3 m/s تا 1.0 m/s باشد، انجام شود.

۲۰۱-۵-۴ سایر شرایط

اضافه شود:

اگر شرایط دیگری در این استاندارد ویژه مشخص نشده باشد، دمای کنترل باید 36°C بوده و همواره حداقل 3°C از دمای محیط بیشتر باشد.

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی (به جدول پ-۱ از استاندارد عمومی نیز مراجعه شود)

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ پایشگر اکسیژن*

چنانچه انکوباتور انتقال نوزاد مجهز به یک پایشگر اکسیژن یکپارچه نباشد و ابزاری برای استفاده از اکسیژن داشته باشد، باید در محلی که در معرض دید است با عبارت زیر نشانه‌گذاری شود:

«در صورت استفاده از اکسیژن، از پایشگر اکسیژن استفاده شود».

یادآوری- به زیربند ۷-۵ از استاندارد عمومی مراجعه شود.

۱۰۲-۲-۷-۲۰۱ دمای سطح گرمکن

چنانچه گرمکن، بدون استفاده از ابزار در دسترس باشد، باید یک عبارت هشداردهنده، نماد (به بند ۷-۵ از استاندارد عمومی مراجعه شود)، یا نشانه‌گذاری مبنی بر بالا بودن دمای سطح در نزدیکی گرمکن، درج شود.

۴-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری کنترل‌ها و ابزار (به جدول پ-۳ نیز مراجعه شود)

۲-۴-۷-۲۰۱ وسایل کنترل*

اضافه شود:

کنترل‌کننده‌های دما باید به طور واضح بر روی ابزار کنترل یا در نزدیکی آن، با تنظیمات دمایی نشانه‌گذاری شوند. فاصله بین تقسیمات برای انکوباتور انتقال کنترل‌شده با دمای هوا نباید بیش از 1°C و برای انکوباتور انتقال کنترل‌شده با دمای پوست نوزاد، نباید بیش از 0.5°C باشد.

نشانه‌گذاری مقادیر حداکثر و حداقل کنترل‌ها و نشانگرها باید به‌گونه‌ای باشد که امکان بروز هرگونه اشتباه در ارتباط با جهت کنترل و/یا مقادیر نشان داده شده، منتفی باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۲ نکات ایمنی و هشدار

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد اضافه‌شده زیر نیز باشند:

الف* - عبارتی مبنی بر این که بهتر است انکوباتور انتقال نوزاد فقط توسط افراد آموزش دیده و زیر نظر پرسنل پزشکی با صلاحیت کافی و آشنا به فواید و ریسک‌های متداول و رایج در استفاده از انکوباتور انتقال نوزاد، به کار گرفته شود؛

ب* - هشداری مبنی بر این که نور مستقیم خورشید یا سایر منابع تابشی گرمایی می‌تواند موجب افزایش دمای انکوباتور به سطح خطرناک شود؛

پ* - عبارتی مبنی بر این که استفاده از اکسیژن خطر آتش سوزی را افزایش می‌دهد و هر وسیله جانبی که تولید جرقه می‌کنند نباید در انکوباتور انتقال نوزاد قرار داده شود؛

ت* - هشداری مبنی بر این که باقی ماندن حتی مقدار اندکی از مواد قابل اشتعال مانند اتر و الکل، در داخل انکوباتور و در مجاورت اکسیژن می‌تواند باعث ایجاد آتش سوزی شود؛

ث- در صورت کاربرد، هشداری در خصوص عدم استفاده از حسگر دمای پوست به عنوان حسگر دمای مقعد ارائه شود؛

ج- عبارتی در خصوص حداکثر بار مجاز قابل اعمال بر روی کلیه نگه‌دارنده‌ها و ابزار نصب برای ضمام و لوازم جانبی که ممکن است بر روی انکوباتور نصب شوند؛

چ- برای وسایل با قسمت‌های کاربردی نوع B، چنانچه امکان اتصال نوزاد به زمین حفاظتی وجود داشته باشد، باید یک هشدار مبنی بر مراقبت ویژه برای حصول اطمینان از ایمنی الکتریکی تجهیزات دیگر متصل به نوزاد ارائه شده باشد؛

ح- اطلاعاتی درباره چگونگی و زمان صحه‌گذاری کارکرد سیستم هشداردهنده؛

خ- برای استفاده از اکسیژن در داخل اتاقک:

- یک هشدار مبنی بر این که استفاده از اکسیژن ممکن است سطح نویز را برای نوزاد داخل انکوباتور افزایش دهد؛

- یک توضیح در مدارک همراه در خصوص روش کار با تجهیزات تکمیلی تامین‌کننده اکسیژن که همراه با انکوباتور انتقال نوزاد است، باید ارائه شود؛

- یک عبارت مبنی بر این که هنگام اکسیژن‌دهی به نوزاد باید از آنالایزر اکسیژن استفاده شود؛

د- جزئیات کاملی از هر ترکیب‌بندی تعیین‌شده‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی (به زیربند ۲۰۱-۴-۱ مراجعه شود)؛

ذ* - چون دستگاه نمی‌تواند بین افزایش دمای داخل بدن^۱ با پوست سرد (تب) و کاهش دمای داخل بدن و دمای پوست (هیپوترمی)^۲ تمایز قائل شود، بنابراین توصیه‌ای مبنی بر پایش دمای بدن بیمار، ذکر شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۸ روش اجرایی شروع به کار

اضافه شود:

مشخصات زمان گرم‌شدن^۳ انکوباتور انتقال نوزاد که روش اندازه‌گیری آن در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۸ تعیین شده است، باید در دستورالعمل‌های استفاده ارائه شده باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹ دستورالعمل‌های کاری*

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد اضافه‌شده زیر باشند:

الف* - یک توصیه در خصوص مکان و روش استفاده از حسگرهای دمای پوست؛

ب* - اطلاعاتی درباره گستره دمای کنترل و رطوبت نسبی انکوباتور انتقال نوزاد. اگر انکوباتور انتقال نوزاد فاقد وسیله‌ای برای کنترل مقدار رطوبت است، این مطلب باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود؛

پ* - در صورت کاربرد، عبارتی در خصوص حداکثر بار مجاز تجهیزات اضافی که ممکن است بر روی قفسه‌های متصل به انکوباتور انتقال نوزاد قرار گیرند؛

ت* - اطلاعاتی درباره مدارهای تغذیه خارجی که انکوباتور انتقال نوزاد مطابق با زیربند ۲۰۱-۴-۱۰-۱۰۱ توسط آنها به کار می‌افتد. به‌علاوه تولیدکننده باید در مدارک همراه، قطبیت اتصالات الکتریکی را مشخص کند؛

ث- عبارتی شامل:

- جرم و ابعاد خارجی انکوباتور انتقال نوزاد شامل منبع تغذیه الکتریکی خارجی قابل حمل تعیین شده و سیستم اکسیژن‌دهی و ترالی، در صورت موجود بودن؛
- وسایل مورد نیاز و نحوه تثبیت کامل انکوباتور انتقال نوزاد در داخل وسایل نقلیه اورژانس؛
- حداقل دمای محیط، رطوبت و فشار هوا به‌طوری که انکوباتور انتقال نوزاد اگر در معرض آن قرار گیرد با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد؛
- چگونگی محدودکردن حرکت نوزاد در انکوباتور انتقال نوزاد در حین انتقال.

1-Core
2-Hypothermia
3- Warm-up

۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

۲۰۱-۷-۹-۳-۱ کلیات

موارد اضافه شده:

- تولیدکننده باید در مدارک همراه حداکثر غلظت دی‌اکسیدکربن (CO_2) را مشخص کند (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ مراجعه شود).

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های

الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۹-۲ خطرات مرتبط با قسمت‌های متحرک

۲۰۱-۹-۲-۱ کلیات

به انتهای زیربند اضافه شود:

این الزام برای فن مخصوص چرخش هوا، چنانچه فقط در هنگام عدم حضور نوزاد در انکوباتور انتقال نوزاد، در دسترس باشد و قسمت‌هایی که برای تمیزکردن جدا می‌شوند، کاربرد ندارد.

۲۰۱-۹-۴-۱ ناپایداری در حمل و نقل

اضافه شود:

انکوباتور انتقال نوزاد باید در زمان استفاده عادی، بر روی سطحی با شیب 10° و در زمان انتقال در شیب 20° پایدار بماند.

مطابقت با انجام آزمون زیر بررسی می‌شود:

انکوباتور را در هر وضعیت ممکن در استفاده عادی بر روی سطح با شیب (10°) 0.18 rad نسبت به افق قرار دهید. در صورت دارا بودن چرخ، آن‌ها را به صورت موقت در نامطلوب‌ترین وضعیت ثابت کنید. درها، کشوها و نظایر آن را در نامطلوب‌ترین وضعیت خود در استفاده عادی قرار دهید. سینی تشک باید از محفظه، بیرون کشیده شود.

این آزمون را باید با زاویه (20°) 0.36 rad درحالی که سینی تشک به بیرون از محفظه کشیده نشده است، تکرار کنید. درها، کشوها و نظایر آن باید در نامطلوب‌ترین وضعیت خود در انتقال قرار بگیرند.

۲۰۱-۹-۴-۳ ناپایداری ناشی از حرکت جانبی ناخواسته (شامل لیز خوردن)

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۱ نیروی واژگونی

نیروی جانبی که باعث واژگونی انکوباتور انتقال نوزاد می‌شود، باید بیشتر از 100 N باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

در حالی که چرخ‌های انکوباتور انتقال نوزاد قفل شده‌اند و تجهیز الکتریکی پزشکی و قسمت‌ها و لوازم جانبی آن در نامطلوب‌ترین حالت خود قرار دارند، نیروی جانبی را اعمال و توسط یک نیروسنج اندازه‌گیری کنید. نقطه اعمال نیرو باید در بالاترین نقطه بدنه وسیله باشد. انکوباتور انتقال نوزاد نباید با نیروی 100 N یا کمتر واژگون شود.

۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۲ جلوگیری از حرکت ناخواسته

اگر انکوباتور انتقال نوزاد روی چرخ نصب شده است، تولیدکننده باید ابزاری روی آن تعبیه کرده باشد که از حرکت ناخواسته وسیله روی سطحی با شیب حداقل 10° نسبت به افق جلوگیری کند.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

انکوباتور را با تمام ملحقات جانبی نصب‌شده بر روی آن و چرخ‌های قفل شده، روی سطحی با شیب 10° نسبت به افق قرار دهید. پایداری وسیله را در این حالت بررسی کنید.

۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۳ جلوگیری از حرکت نوزاد

در ناحیه مشخص شده در اتاقک باید تمهیداتی به منظور محدود کردن حرکت نوزاد در حین استفاده عادی فراهم شده باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۴ جلوگیری از تکان خوردن*

باید وسایلی به منظور محدود کردن تکان خوردن نوزاد درون اتاقک در حین انتقال، فراهم شود.

۲۰۱-۹-۶-۲ انرژی آکوستیکی

۲۰۱-۹-۶-۱ انرژی آکوستیک قابل شنیدن

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۱ سطح تراز صدای داخل اتاقک

در استفاده عادی سطح صدای داخل اتاقک، جز در شرایطی که در زیربند ۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۳ مشخص شده، نباید از سطح فشار صدای ۶۰ dBA بیشتر شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

با قرار دادن میکروفن ترازسنج صدا که مطابق با استاندارد IEC 61672-1[5] می باشد، در فاصله ۱۰۰ mm تا ۱۵۰ mm بالای مرکز سینی نوزاد، سطح فشار صدا را اندازه گیری کنید. مقدار اندازه گیری شده نباید از مقادیر مشخص شده بیشتر شود. برای انجام این آزمون، انکوباتور باید در دمای کنترل ۳۶ °C و در حداکثر رطوبت کار کند. سطح تراز صدای زمینه اندازه گیری شده در داخل اتاقک باید حداقل ۱۰ dBA از مقدار اندازه گیری شده در طول آزمون کمتر باشد.

۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۲ سطح صدای هشدارهای شنیداری*

سطح صدای سیگنال های هشدار شنیداری، در اتاق انعکاس در فاصله ۳ m عمود بر دیواره جلویی واحد کنترل، باید حداقل ۶۵ dBA باشد. هشدار شنیداری ممکن است توسط کاربر به سطحی کمتر از ۵۰ dBA در مقیاس وزن دهی شده A، تنظیم شود. اگر فرکانس هشدارهای شنیداری توسط کاربر قابل تنظیم باشد در این صورت این الزامات باید برای همه فرکانس های قابل انتخاب به طور مجزا به کار رود.

مطابقت با بررسی و اندازه گیری سطح هشدار شنیداری با استفاده از یک ترازسنج صدا مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۴ این استاندارد بررسی می شود، در حالی که میکروفون ترازسنج صدا در ارتفاع ۱٫۵ m از کف اتاق و فاصله ۳ m از واحد کنترل قرار دارد. برای انجام این آزمون، انکوباتور انتقال نوزاد باید در دمای کنترل ۳۶ °C و در حداکثر رطوبت کار کند. سطح صدای زمینه اندازه گیری شده باید حداقل ۱۰ dBA از مقدار اندازه گیری شده در طول آزمون کمتر باشد.

۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۳ سطح صدای هشدارهای شنیداری در داخل اتاقک*

هنگام به صدا درآمدن هر یک از هشدارهای شنیداری در انکوباتور انتقال نوزاد، سطح صدای داخل اتاقک نباید از سطح فشار صدای ۸۰ dBA بیشتر شود. اگر فرکانس هشدار شنیداری توسط کاربر قابل تنظیم باشد، در این صورت این الزام باید برای همه فرکانس های قابل انتخاب به طور مجزا به کار رود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

هشداردهنده باید به کار انداخته شده و اندازه گیری باید مطابق با زیربند ۲۰۱-۹-۲-۱-۱۰۱ انجام شود.

۲۰۱-۹-۸ خطرات مربوط به سیستم های نگه دارنده

این بند از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد.

۲۰۱-۹-۸-۳ استقامت سیستم های تعلیق یا نگه‌دارنده بیمار یا کاربر

۲۰۱-۹-۸-۳-۱ کلیات

اصلاح شود:

بار معمول برای یک نوزاد به ۱۰ kg کاهش داده می‌شود. (به زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱ مراجعه شود).

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۱ موانع *

برای تجهیزات مجهز به تخت یکپارچه، موانع مناسب مانند دیواره‌ها یا صفحات جانبی باید از افتادن بیمار جلوگیری کنند. موانعی که برای دسترسی به نوزاد قابل بازکردن و برداشتن می باشند نظیر درها، ورودی‌ها و غیره تا زمانی که تحت شرایط آزمون مشخص شده در زیر باز نشده‌اند باید بسته بمانند. در حالی که قفل موانع ظاهرا درگیر شده‌اند، نباید قفل شدن یا بسته شدن غیرایمن آن‌ها امکان پذیر باشد. یکپارچگی مکانیکی انکوباتور انتقال نوزاد باید در شرایط آزمون زیر حفظ شود.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود.

در حالی که تمام درهای دسترسی به قسمت‌ها به‌طور عمدی و بدون استفاده از ابزار تا جای ممکن در حالت بی‌ثبات قرار داده شده‌اند، بدون استفاده از ابزار، درحالی که هنوز ظاهرا درگیر هستند، باید یک نیروی افقی به مرکز دسترسی در اعمال شود. نیرو باید به تدریج از صفر تا ۲۰ N در فاصله ۵ s تا ۱۰ s افزایش یابد و باید در حداکثر مقدار، پنج ثانیه نیرو اعمال شود. موانع باید در حالت بسته باقی بمانند.

۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۲ سینی تشک

در مورد وسایل مجهز به تخت یکپارچه، اگر بیرون کشیدن سینی تشک از محفظه امکان پذیر باشد، باید به‌گونه‌ای در این حالت مهار شده باشد که از اتصال سینی به انکوباتور اطمینان حاصل گردیده و در محل خود محکم باقی بماند و با وزن نوزاد واژگون نشود.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک نیروی افزایشی رو به پائین را به تدریج به مرکز بیرونی‌ترین لبه سینی تشک در حالیکه کاملا بیرون کشیده شده است، اعمال کنید. نیرو را در طول مدت ۵ s تا ۱۰ s تا مقدار ۱۰۰ N افزایش داده و به مدت یک دقیقه نگه دارید. سینی نباید نسبت به محور افقی انکوباتور، بیشتر از 5° زاویه پیدا کند و نباید آسیب مشهودی در ساختار نگه‌دارنده آن دیده شود.

اضافه شود:

۲۰۱-۹-۸-۱۰۱ نگه‌دارنده‌ها و قلاب‌های نصب لوازم جانبی

نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب برای لوازم جانبی باید برای هدف مورد نظر به میزان کافی محکم و مناسب باشند.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک نیروی افزایشی را به‌طور عمودی به مرکز نگه‌دارنده و قلاب‌های نصب، برای مثال کشوی جانبی که در حالت بیرون کشیده شده طبق توصیه تولیدکننده بارگذاری شده است، اعمال کنید. نیرو باید به تدریج در فواصل ۵ s تا ۱۰ s از صفر تا سه برابر بار توصیه‌شده افزایش یابد و به مدت یک دقیقه در حالت نهایی باقی بماند. نباید آسیب مشهودی در قسمت‌های تحت آزمون دیده شود.

۲۰۱-۱۰ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد

بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲ قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند

جایگزین شود:

دمای سطوحی که با بدن بیمار در تماس است، نباید بیش از 40°C شود و دمای سایر سطوح فلزی در دسترس بیمار نباید بیش از 40°C و برای سطوح غیر فلزی نباید بیش از 43°C باشد.

این الزامات برای حالات عادی و تک اشکالی زیر اعمال شود:

- اشکال در گردش هوا،
- اشکال در ترموستات،
- جداسدن حسگر دمای پوست.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حداکثر دمای سطوحی که با نوزاد در تماس است و سطوح قابل دسترس نوزاد باید مطابق با زیربند ۱۱-۱-۲ استاندارد عمومی اندازه‌گیری شود در حالی که شرایط آزمونی که در زیربندهای ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱ از این استاندارد ویژه شرح داده شده است را نیز شامل شود.

۲۰۱-۱۱-۲ پیش‌گیری از آتش‌سوزی*

زیربند ۱۱-۲ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱-۶-۲ پاشش در تجهیز الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی*

با اولین جمله از اولین پاراگراف جایگزین شود:

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای مخزن یا محفظه انبارش مایع می‌باشند که در حالت استفاده عادی امکان سرریز شدن یا بیش از حد پر شدن آن‌ها وجود دارد برای مثال به هنگام گذار از یک دوره استفاده به دوره بعدی، در صورت سرریز شدن مایع از مخزن یا محفظه نه تنها نباید هیچ یک از وسایل حفاظتی که به شدت تحت تأثیرات نامطلوب مایع قرار می‌گیرند، خیس شوند، بلکه همچنین نباید منجر به یک ریسک غیر قابل قبولی گردد.

اضافه شود:

۲۰۱-۱۱-۶-۲-۱۰۱ نشانگر سطح آب

در صورتی که انکوباتور انتقال نوزاد مجهز به مخزن آب یکپارچه بوده و مشاهده سطح آب در مخزن نیز مقدور نباشد، مخزن باید یک نشانگر «حداقل» و «حداکثر» برای سطح آب داشته باشد. مخزن باید بگونه‌ای طراحی شود که بدون نیاز به کج کردن انکوباتور، بتوان آن را تخلیه کرد.

۲۰۱-۱۱-۶-۳ پاشش در تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی پزشکی*

جایگزین شود:

انکوباتور انتقال نوزاد باید به گونه‌ای ساخته شده باشد که پاشش نتواند باعث خیس شدن آن شود بطوری که موجب اختلال در ایمنی شود. پاششی که موجب اختلال در ایمنی شود حالت تک اشکال محسوب می‌شود. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی را در حالی که محفظه نوزاد در وضعیتی مانند استفاده عادی قرار دهید؛ ۲۰۰ ml آب را بر روی هر نقطه دلخواه از سطح بالایی وسیله بریزید. پس از انجام این آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با الزامات این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۶ شستشو و ضد عفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

در صورت وجود رطوبت‌ساز، باید به گونه‌ای طراحی شده باشد تا بتوان در بین فواصل استفاده، روش‌های مؤثر ضد عفونی میکروبیولوژیکی را در مورد آن به کار برد.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید بگونه‌ای باشد که قطع و وصل منبع تغذیه تا مدت ۱۰ min، تغییری در دمای کنترل یا سایر مقادیر از پیش تنظیم شده، ایجاد نکند.
مطابقت با قطع و وصل کردن منبع تغذیه اصلی و بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ پایداری دمای انکوباتور انتقال نوزاد*

در شرایط پایای دما، دمای انکوباتور انتقال نباید بیش از 1°C از مقدار میانگین دمای انکوباتور تفاوت داشته باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری دماهای کنترل 32°C و 36°C در طول یک دوره حداقل یک ساعته بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ یکنواختی دمای انکوباتور انتقال نوزاد*

در حالی که انکوباتور انتقال نوزاد را در حالت دمای هوای کنترل شده به کار می‌اندازید، دمای کنترل را در یکی از مقادیر گستره آن تنظیم کنید. دمای میانگین در هر یک از نقاط A، B، C و D را طبق روش آزمون مشخص شده اندازه بگیرید. این دماها نباید بیش از 1.5°C با مقادیر میانگین دمای انکوباتور انتقال نوزاد در استفاده عادی اختلاف داشته باشد. اگر تشک شیب‌دار است این اختلاف نباید بیش از 2°C باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگرهای دمای کالیبره شده را در پنج نقطه در سطحی موازی با سطح تشک و در ارتفاع ۱۰ cm بالای آن قرار دهید. نقطه M باید در فاصله ۱۰ cm بالای مرکز تشک باشد. سایر نقاط باید مراکز چهار سطحی باشد که توسط خطوط نصف کننده در طول و عرض تشک حاصل می‌شود. دمای میانگین باید در هر یک از این پنج نقطه در دماهای کنترل 32°C و 36°C اندازه‌گیری شود (به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود).

همان‌طور که مشخص شده است باید اختلاف دمای میان این پنج نقطه با میانگین دمای اندازه‌گیری شده انکوباتور انتقال مقایسه شود. آزمون باید در حالی که سینی تشک انکوباتور در حالت افقی و در حداکثر شیب، در دو طرف قرار دارد انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ درستی حسگر دمای پوست*

درستی مقدار دمای اندازه‌گیری شده پوست توسط حسگر دمای پوست باید در محدوده $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگر دمای پوست را در یک حمام آب فرو برید، قابلیت کنترل دمای آب در حمام آب باید به گونه‌ای باشد که نوسان دمای آب کمتر از $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ نسبت به مقدار تنظیم شده باشد. دمای حمام آب را روی مقدار اسمی 36°C تنظیم کنید. حسگر یک دماسنج استاندارد را داخل آب حمام و در مجاورت حسگر دمای پوست قرار دهید. دمای نشان داده شده پوست نباید بیشتر از 0.3°C با دمای واقعی حمام آب اختلاف داشته باشد. دمای نشان داده شده پوست باید توسط یک دماسنج استاندارد با عدم قطعیتی برابر یا کمتر از 0.05°C اندازه‌گیری شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ درستی دمای پوست و دمای کنترل*

انکوباتور انتقال نوزاد را در حالت انکوباتور کنترل شده با دمای پوست نوزاد به کار اندازید. در حالی که تشک آن در جهت افقی است دمایی که بوسیله حسگر دمای پوست اندازه‌گیری می‌شود نباید در حالت پایای دما، اختلافی بیش از 0.7°C با دمای کنترل داشته باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگر دمای پوست را بطور آزاد در فاصله ۱۰ cm بالای مرکز سطح تشک آویزان کنید. دمای پوست را در دمای کنترل 36°C اندازه‌گیری کنید.

اگر ثابت شود که یک روش آزمون جایگزین برای انجام این آزمون وجود دارد که مرتبط‌تر است، در آن صورت تولیدکننده می‌تواند پیشنهاد کند که آن روش الزامات عملکردی را صحت‌گذاری کند.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ درستی نشانگر دمای انکوباتور انتقال نوزاد*

یک نشانگر دمای انکوباتور انتقال که مستقل از هر وسیله‌ای که برای کنترل دمای انکوباتور انتقال استفاده شده است، باید به همراه انکوباتور انتقال نوزاد ارائه شده باشد. این وسیله باید منحصراً برای نشان دادن دمای انکوباتور انتقال به کار رفته و محل آن باید به گونه‌ای انتخاب شود که بدون بازکردن در انکوباتور و در حالی که تنظیم‌کننده رطوبت روی حداکثر است، به راحتی خوانده شود.

نباید از دماسنج شیشه‌ای با جیوه مایع استفاده شود.

دمای میانگین نشان داده شده توسط وسیله اندازه‌گیری دما نباید با دمای میانگین انکوباتور انتقال که توسط دماسنج کالیبره اندازه‌گیری شده است، با کسر خطای دماسنج کالیبره بیش از 1°C اختلاف داشته باشد. درستی دماسنج کالیبره باید $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ و گستره اندازه‌گیری دمای آن حداقل 20°C تا 40°C باشد. اگر جزء حساس به دمای وسیله در نقطه‌ای قرار دارد که دمای هوای آن نقطه همواره با دمای انکوباتور اختلاف دارد، در این صورت این وسیله می‌تواند با یک تنظیم خاص جهت هم‌خوانی با دمای واقعی کالیبره شود تا الزامات بالا را در بر گیرد. البته در این صورت اطلاعات کامل این کالیبراسیون خاص باید در مدارک همراه مشخص شده باشد.

مطابقت با بازرسی و اندازه گیری در دماهای کنترل 32°C و 36°C بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۶ درستی دمای کنترل انکوباتور انتقال نوزاد*

برای انکوباتور انتقال نوزاد که به عنوان انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا کار می کند، در دمای محیطی بین 10°C و 20°C ، دمای میانگین انکوباتور نباید بیش از $2^{\circ}\text{C} \pm$ با دمای کنترل تفاوت داشته باشد و در دمای محیطی بین 20°C و 30°C ، دمای میانگین انکوباتور نباید بیش از $2^{\circ}\text{C} \pm$ با دمای کنترل تفاوت داشته باشد.

مطابقت با اندازه گیری دمای میانگین انکوباتور انتقال در دمای کنترل 36°C و در شرایط پایای دما در دمای محیطی $1^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ و $1^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$ بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۷ زمان گرم شدن*

زمان گرم شدن وسیله الکتریکی پزشکی وسیله نباید بیش از ۲۰٪ با زمان گرم شدن مشخص شده در دستورالعمل استفاده، تفاوت داشته باشد (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸ مراجعه شود).

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

در حالی که انکوباتور انتقال نوزاد به صورت انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا کار می کند و ولتاژ تغذیه با ولتاژ اسمی برابر است، دمای کنترل را 12°C بالاتر از دمای محیط تنظیم کرده و انکوباتور انتقال نوزاد را در حالت سرد روشن کنید. زمان لازم برای آنکه دمای انکوباتور انتقال 11°C افزایش یابد را اندازه گیری کنید (به شکل ۲۰۱-۱۰۲ مراجعه شود). در صورت وجود کنترل کننده رطوبت، باید روی حداکثر مقدار تنظیم شود. ارتفاع آب در ظرف مرطوب کننده باید در حد معمول باشد. دمای آب ظرف رطوبت ساز نیز باید برابر با دمای محیط باشد.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۸ فراجش دمای انکوباتور انتقال نوزاد*

پس از تنظیم دمای کنترل، مطابق با آنچه در آزمون زیر شرح داده شده است، فراجش دمای انکوباتور انتقال نباید از 2°C بیشتر شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

انکوباتور انتقال نوزاد را با دمای کنترل 32°C و به صورت انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا به کار بیاندازید تا به حالت پایای دما برسد. سپس دما را روی دمای کنترل 36°C تنظیم کنید. فراجش دمای انکوباتور و زمانی را که طول می کشد تا از اولین عبور از 36°C به حالت پایای دما برسد، باید اندازه گیری شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۹ درستی نمایشگر رطوبت نسبی*

برای انکوباتور انتقال نوزاد، مقدار نشان داده شده رطوبت نسبی نباید بیش از $\pm 15\%$ با مقدار رطوبت نسبی اختلاف داشته باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری رطوبت نسبی و در حالی که وسیله اندازه‌گیری رطوبت در مرکز محفظه قرار دارد بررسی می‌شود. دمای کنترل باید بین 32°C و 36°C تنظیم شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۰ کنترل اکسیژن*

اگر پایشگر اکسیژن با انکوباتور یکپارچه است، در این صورت باید حسگرهای مستقلی برای پایش و کنترل کردن اکسیژن وجود داشته باشد.

اگر غلظت نشان داده شده بیش از $\pm 5\%$ حجمی اکسیژن نسبت به سطح تنظیمی برای کنترل منحرف شود، در این صورت یک هشدار دیداری و شنیداری باید عمل کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

غلظت اکسیژن را در سطح 35% حجمی تنظیم کنید. زمانی که شرایط پایا بوجود آمد غلظت را به سرعت تا کمتر از 29% حجمی کاهش دهید و بررسی کنید که هشدار در غلظت‌های کمتر از 30% حجمی فعال شود.

غلظت اکسیژن را به سطح 35% حجمی باز گردانید. زمانی که شرایط پایا بوجود آمد غلظت را به سرعت به بیش از 41% حجمی افزایش دهید و بررسی کنید که هشدار در غلظت بیش از 40% حجمی فعال شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۱ سرعت هوا*

در استفاده عادی سرعت هوا در روی تشک نوزاد نباید از 0.35 m/s بیشتر شود.

مطابقت با اندازه‌گیری در پنج نقطه مشخص شده مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۳ تغییر در دمای محیط

به دنبال تغییرات بوجود آمده در دمای محیط مطابق با آزمون زیر، انکوباتور انتقال نوزاد نباید نسبت به دمای کنترل بیش از 3°C اختلاف داشته باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

انکوباتور انتقال نوزاد را به صورت انکوباتور کنترل شده با دمای هوا به کار بیاندازید. زمانی که انکوباتور در دمای محیطی در گستره 21°C تا 25°C قرار داده شده است و درحالی که دمای کنترل آن 36°C است به حالت پایا رسیده است، باید مطابق با مدارک همراه و بدون اتصال به منبع تغذیه اصلی آن را به کار انداخته و به محلی منتقل کنید که دمای محیطی آن محل در گستره $5^{\circ}\text{C} (\pm 2)$ بوده و سرعت باد نیز از 1 m/s بیشتر نباشد. پس از گذشت 15 min انکوباتور را به محیطی برگردانید که دمای آن در گستره 20°C تا 25°C می‌باشد و در این شرایط باید آن را به یک منبع تغذیه خارجی متصل کنید و به مدت 30 min به

کار بیاندازید. انکوباتور انتقال نوزاد باید در سرتاسر آزمون پایش شده و در هیچ لحظه‌ای نباید از حدود مشخص شده برای آن خارج شود.

اگر در مدارک همراه اظهار شده است که انکوباتور انتقال نوزاد در دمای محیطی کمتر از $5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ یا برای دوره زمانی طولانی‌تر از ۱۵ min با این الزامات مطابقت دارد، انکوباتور انتقال باید به منظور بررسی مطابقت با آن شرایط مشخص شده در مدارک همراه نیز آزمون شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۴ فراهم کردن اکسیژن

الف- برای فراهم کردن اکسیژن باید وسایلی وجود داشته باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

ب- اگر منبع اکسیژن به انکوباتور انتقال نوزاد یکپارچه است، در این صورت باید توانایی تحویل اکسیژن با غلظت ۶۰٪ حجمی را به نوزاد به مدت حداقل یک ساعت داشته باشد. در شرایطی که اکسیژن از یک مخزن تغذیه می‌شود باید مجهز به یک نمایشگر به منظور نشان دادن محتوای باقیمانده مخزن باشد. این نمایشگر باید در وضعیتی قرار بگیرد که به راحتی قابل رویت باشد. اتصالات گاز متصل به سیلندرهای فشار بالا باید مطابق با استانداردهای ISO 32 و ISO 407 باشد.

مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۵ فراجش دمای انکوباتور انتقال نوزاد

پس از باز کردن درهای دسترسی در قسمت جلوی انکوباتور برای مدت زمان ۱۰ min، فراجش دما نباید بیش از 2°C شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

انکوباتور انتقال نوزاد را به صورت انکوباتور کنترل شده با دمای هوا را در دمای کنترل 36°C به کار بیاندازید تا به شرایط پایا برسد. سپس درهای دسترسی قسمت جلوی انکوباتور را به مدت ۱۰ min باز بگذارید. پس از بستن درها، فراجش دمای انکوباتور انتقال نوزاد را اندازه‌گیری کنید.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۶ ترازو*

اگر یک ترازو با تجهیزات الکتریکی پزشکی یکپارچه شده است یا به طور خاص به عنوان یکی از لوازم جانبی برای استفاده با تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده است، در این صورت به هنگام کارکردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و درحالی‌که تشک آن بصورت افقی است، مقدار وزن نمایش داده شده توسط ترازو نباید بیش از مقدار وزن‌های آزمون مشخص شده توسط تولید کننده در مدارک همراه، متفاوت باشد. هر یک از مقادیر اندازه‌گیری شده باید روی صفحه نمایش ترازو تا پایان هر دوره اندازه‌گیری به‌طور مجزا بصورت صورت قفل شده باقی‌مانده و همچنان تا توسط کاربر پاک نشده است، باقی بماند. در صورتی که در

زمان استفاده امکان قرارگیری ترازو در معرض محیط غنی از اکسیژن وجود دارد، در این صورت باید با الزامات زیربند ۶-۵ از استاندارد عمومی مطابقت داشته باشد.

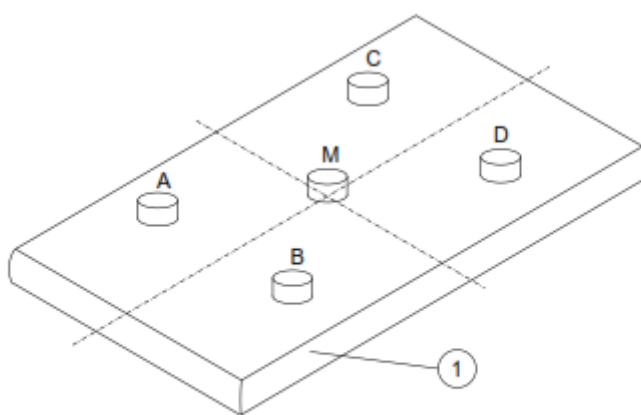
یادآوری - کالیبراسیون وسیله در هنگام استفاده می‌تواند توسط کاربر، صحنه‌گذاری و بروز رسانی شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

اندازه‌گیری‌های آزمون باید با استفاده از مقادیر $500 \text{ g} (\pm 1 \text{ g})$ و $2000 \text{ g} (\pm 1 \text{ g})$ نشان داده شود.

آزمون‌ها باید درحالی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در شرایط استفاده عادی در حال کار است انجام شود.

درستی آزمون اندازه‌گیری باید از طریق بارهای آزمون که مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۳ در محل‌های A و M تا D قرار داده شده است، صحنه‌گذاری شود.



راهنما:

۱ = تشک

شکل ۲۰۱-۱۰۳- نمای از چیدمان وسایل آزمون وزن

۲۰۱-۱۲-۲ قابلیت استفاده

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱ نمایشگر دمای پوست*

انکوباتورهای انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد باید مجهز به یک حسگر دمای پوست باشند به گونه‌ای که دمای اندازه‌گیری شده بوسیله آن باید به‌طور پیوسته نمایش داده شده و به وضوح قابل رویت باشد، علاوه بر این اگر نمایشگر به منظور نمایش سایر پارامترها، نیز مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید فقط در زمان مورد نیاز کاربر و با استفاده از یک کلید فشاری این عمل انجام شود. گستره دمای نمایش داده شده باید حداقل بین 33°C تا 38°C باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۰۲-۲-۱۲-۲۰۱ نمایشگر مود کاری*

هنگامی که انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد، به صورت انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا کار می‌کند باید دارای نمایشگر مُد کاری در حال استفاده باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۱۰۳-۲-۱۲-۲۰۱ کنترل دما

اگر وسیله کنترل کننده دما به صورت چرخشی عمل می‌کند، جهت چرخش آن برای افزایش دما باید ساعت گرد باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۳-۱۲-۲۰۱ سیستم‌های هشدار

زیربندهای اضافه شده:

۱۰۱-۳-۱۲-۲۰۱ فن چرخش هوا*

اگر انکوباتور انتقال نوزاد مجهز به فن جابجایی هوا است در موارد زیر قبل از این که خطری ایجاد شود باید یک هشدار دیداری و شنیداری فعال شده و تغذیه گرمکن قطع شود:

- نقص در چرخش پره‌های فن، یا
- مسدود شدن منافذ خروج هوا از محفظه انکوباتور انتقال و
- مسدود شدن ورودی هوا در صورت امکان پذیر بودن.
- در صورت بروز عیب در فن، تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید شعله‌ور شده و همچنین نباید فلزات مذاب یا گازهای سمی یا قابل اشتعال منتشر شوند. دمای قسمت‌های در دسترس نوزاد نباید از آنچه در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲ از این استاندارد ویژه مشخص شده است، بیشتر باشد.
- مطابقت با به کار انداختن انکوباتور کنترل شده به صورت انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا، با دمای کنترل 34°C تا زمانی که انکوباتور به حالت پایای دما برسد، بررسی می‌شود. پس از آن مطابقت با الزامات این استاندارد به ترتیب زیر بررسی می‌شود:
- فن غیرفعال شود؛
- خروجی گردش هوا به داخل محفظه نوزاد با یک پارچه ریزافت مسدود شود. در صورتی که مسیرهای مجزا و متعدد برای هوا در نظر گرفته شده یا در برابر مسدود شدن ناخواسته محافظت شده‌اند، انجام این آزمون ضرورت ندارد.
- در صورت امکان مسیرهای ورود هوا مسدود شوند.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۲ اتصال دهنده متصل به حسگر دمای پوست*

انکوباتور کنترل شده با دمای پوست نوزاد باید مجهز به یک هشدار شنیداری قابل رویت باشد. این هشدار در مواقعی باید فعال شود که اتصال دهنده حسگر دمای پوست:

- اتصال الکتریکی آن قطع شده باشد.

- ارتباط آن با حسگر دمای پوست قطع شده باشد، یا

- اتصال کوتاه شده باشد.

در این موارد باید تغذیه گرمکن به طور خودکار قطع شود یا انکوباتور به طور خودکار به حالت انکوباتور کنترل شده با دمای هوا، با دمای کنترل $0.5 \pm 36^{\circ}\text{C}$ یا هر دمای کنترلی که توسط کاربر تنظیم شده است، برگردد.

مطابقت، با شبیه سازی شرایط اشکال تعیین شده و مشاهده نتایج آزمون بررسی می شود.

برای اتصال حسگر توصیه شده توسط تولیدکننده به واحد کنترل، آن را به آرامی به پریز مربوطه متصل کنید تا وجود هرگونه وضعیت بینابینی که سبب غیرفعال شدن هشدار می گردد، مشخص شود.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۳ قطع منبع تغذیه

یک هشدار شنیداری و یک نشانگر دیداری برای هشدار دادن در موقع قطع منبع تغذیه انکوباتور انتقال نوزاد باید در نظر گرفته شود.

مطابقت با قطع منبع تغذیه در حالی که کلید انکوباتور در وضعیت روشن قرار دارد، در شرایط زیر بررسی می شود.

الف- کارکردن انکوباتور از طریق تغذیه اصلی؛

ب- کارکردن انکوباتور از طریق منبع تغذیه قابل حمل.

در هر دو حالت انکوباتور باید به یک هشدار شنیداری و دیداری با زمان حداقل ۱۰ min برای اعلام نقص در منبع تغذیه مجهز شده باشد.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۴ قطع هشدار شنیداری

زمانی که هشدارهای شنیداری به طور عمدی قطع می شوند، باید یک نشانگر دیداری در حالت وصل باقی بماند. این نوع هشدار شنیداری باید به طور خودکار در مدت زمان معینی که توسط تولیدکننده مشخص شده است، به حالت کار عادی خود برگردد.

زمان لازم برای گرم شدن انکوباتور انتقال نوزاد از حالت سرد می تواند ۳۰ min باشد.

مطابقت با بررسی عملکرد و اندازه گیری زمان، بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۵ آزمون عملکرد هشدار

امکاناتی جهت بررسی عملکرد هشدارهای دیداری و شنیداری باید برای کاربر فراهم شده باشد. اطلاعات مربوط به این امکانات می‌تواند در دستورالعمل استفاده درج شود. مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۲ نمایشگر پارامترهای مربوط به ایمنی

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ غلظت CO₂

تولیدکننده باید در مدارک همراه، حداکثر غلظت CO₂ را که در محفظه نوزاد و در طول آزمون زیر بوجود می‌آید مشخص کند. این آزمون در شرایط عادی انجام می‌شود. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک مخلوط ۴٪ از CO₂ و هوا باید به میزان ۷۵۰ ml/min از طریق یک لوله به قطر ۸ mm در جهت قائم در نقطه‌ای در ارتفاع ۱۰ cm از مرکز تشک (نقطه M، به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود) به طرف بالا توزیع شود. غلظت CO₂ باید پس از دستیابی به حالت پایدار در یک نقطه به فاصله ۱۵ cm، از نقطه M اندازه‌گیری شود. مقدار اندازه‌گیری شده باید برابر یا کمتر از مقدار مشخص شده توسط تولیدکننده باشد.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۳-۲-۲ حالت تک‌اشکال الکتریکی*

اضافه شود:

حالات تک‌اشکال قابل کاربرد، عبارت است از مدار باز و اتصال کوتاه کردن اجزاء یا سیم‌کشی‌ها، که:

- سبب تولید جرقه می‌شود، یا
- انرژی جرقه را افزایش می‌دهد، یا
- باعث افزایش دماها می‌شود.

۲۰۱-۱۳-۲-۶ نشت مایع*

اضافه شود:

یک انکوباتور انتقال باید به‌گونه‌ای ساخته شود تا مایعات انباشته شده بر روی سطوح داخلی اتاکنک نوزاد که شامل سینی نوزاد نیز می‌شود، نتواند ایمنی انکوباتور انتقال را کاهش دهد.

نشت ۲۰۰ ml به‌عنوان حالت عادی در نظر گرفته می‌شود.

مطابقت با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

این مقدار آب باید بر روی سطوح داخلی اتاقک اسپری شده، طوری که قطرات بوجود آمده با هم یکی شده و از روی دیواره‌ها سرازیر شود. بعلاوه ۲۰۰ml آب نیز باید بطور پیوسته بر روی سینی نوزاد ریخته شود. پس از این آزمون، تجهیز الکتریکی پزشکی باید با تمامی الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)^۱

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۱۵-۲۰۱ استقامت مکانیکی

زیربند اضافه‌شده:

۱۰۱-۳-۱۵-۲۰۱ دسترسی به نوزاد

انکوباتور انتقال نوزاد باید مجهز به وسایلی باشد تا بوسیله آن‌ها گذاشتن و برداشتن نوزاد بدون نیاز به برداشتن کامل درپوش اتاقک، جداکردن لوله‌ها، سیم‌ها، سرپوش‌ها و نظایر آن از نوزاد امکان‌پذیر باشد.

۲-۴-۳-۱۵-۲۰۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل*

پاراگراف زیر در ابتدای این زیربند اضافه شود:

این زیربند همچنین برای انکوباتور انتقال نوزاد چه به‌عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل طبقه‌بندی شود و چه نشود کاربرد دارد.

پاراگراف زیر به انتهای این زیربند اضافه شود:

به دنبال آزمون بالا، انکوباتور انتقال نوزاد باید برای استفاده عادی بعدی مناسب باشد. یکپارچگی مکانیکی و ساختاری انکوباتور انتقال نوزاد باید تایید شود؛ به طور مثال درها و چفت‌ها باید به‌صورت بسته باقی بماند و تجهیزات و لوازم جانبی که توسط تولیدکننده تامین شده‌اند، باید ایمن باقی بمانند.

۱-۴-۱۵-۲۰۱ ساختار اتصال دهنده‌ها

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱ اتصال حسگرهای دما*

تمام حسگرهای دما (که شامل حسگرهای دمای پوست نیز می‌شوند) باید بطور واضح مطابق با عملکرد مورد نظر آنها نشانه‌گذاری شوند. اتصال یک حسگر به یک سوکت نامناسب بر روی تجهیز الکتریکی پزشکی نباید امکان‌پذیر باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۲ وسایل کنترل دما و اضافه بار

۲۰۱-۱۵-۴-۱-۲ کاربرد

اضافه شود:

الفالف* - انکوباتور انتقال نوزاد باید به یک قطع‌کننده گرمایی مستقل از ترموستات اصلی مجهز باشد. این قطع‌کننده باید هنگامی که دمای انکوباتور انتقال نوزاد به بیش از 40°C نرسیده است، گرمکن را قطع کرده و هشدارهای دیداری و شنیداری را به کار اندازد.

- قطع‌کننده گرمایی باید از نوع غیرقابل بازگشت خودکار اما به صورت دستی قابل بازگشت باشد ، یا

- باید از نوع قابل بازگشت خودکار در دمای انکوباتور بین 34°C و 39°C بوده ولی علائم هشدار تا قطع آن به صورت دستی، به طور پیوسته ادامه داشته باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

انکوباتور انتقال نوزاد را در وضعیت انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا قرار داده و با از کار انداختن قطع‌کننده ترموستات، آن را روشن کنید. زمانی که هشدار به کار می‌افتد دمای انکوباتور انتقال نوزاد نباید از دمای مشخص شده در بالا بیشتر شود و تغذیه گرمکن نیز باید قطع شده باشد. تغذیه گرمکن نباید مجدداً وصل شود مگر در شرایط زیر:

- قطع‌کننده گرمایی به طور دستی بازگردانده شود، یا

- دمای انکوباتور به کمتر از 39°C کاهش یابد.

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲ تنظیمات دما*

اضافه شود:

انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا باید دارای گستره دمای کنترل از 30°C یا کمتر تا حداکثر 39°C باشد. حداکثر تنظیمات دمای کنترل نباید کمتر از 36°C باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

انکوباتور انتقال نوزاد کنترل شده با دمای هوا باید دارای گستره دمای کنترل از 35°C یا کمتر تا حداکثر 37.5°C باشد. مگر این که دمای کنترل با انجام عملیات خاصی توسط کاربر تا 39°C افزایش یابد. مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

آزمون:

انکوباتور انتقال نوزاد را در حالت انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای هوا قرار داده و با از کار انداختن قطع کننده ترموستات آن را روشن کنید و حسگر دمای پوست را به طور مجزا در یک دمای کمتر از دمای کنترل تنظیم کنید. در زمانی که هشدار عمل می کند دمای انکوباتور انتقال نباید از دمای مشخص شده در بالا بیشتر شود و تغذیه گرمکن نیز باید قطع شود. تغذیه گرمکن نباید مجددا وصل شود مگر در شرایط زیر:

- قطع کننده گرمایی بطور دستی بازگردانده شود، یا
- دمای انکوباتور انتقال نوزاد به کمتر از 39°C کاهش یابد.

هنگام کار عادی انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد، در حالی که دمای اندازه گیری شده پوست نوزاد توسط حسگر دمای پوست کمتر از دمای کنترل است، انکوباتور باید بدون به کار افتادن قطع کننده گرمایی به حالت پایای دما برسد.

مطابقت با اندازه گیری دما و بررسی کارکرد انکوباتور انتقال نوزاد، در حالی که انکوباتور به صورت انکوباتور کنترل شده با دمای پوست نوزاد کار می کند و دمای کنترل آن در حداکثر مقدار تنظیم شده است و حسگر دمای پوست بطور جداگانه حداقل 2°C کمتر از دمای کنترل نگه داشته شده است، بررسی می شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۶-۱ ثابت کردن، جلوگیری از تنظیم نادرست

اضافه شود:

اگر جابجایی نسبی هر یک از دکمه های کنترل و مکانیزم فعال سازی آن ها بر روی تنظیمات دمای هوای انکوباتور انتقال نوزاد تاثیر می گذارد، در این صورت آن ها حتما باید به هم بسته^۱ شوند تا از احتمال تثبیت در موقعیت نادرست جلوگیری شود.

۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

1- Positively secured together

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

استاندارد IEC 60601-1-2 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۲-۸-۹ سطوح آزمون مصونیت^۱

اضافه شود:

برای میدان‌های الکترومغناطیسی با تابش فرکانس رادیویی، انکوباتور انتقال نوزاد و/یا سیستم:

- باید به کارکرد مورد نظر خود تا سطح 3 V/m برای گستره فرکانسی تعیین شده در استاندارد تکمیلی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی مطابق با آنچه تولیدکننده مشخص کرده است، ادامه دهد؛
- برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، جدول ۴ در مورد خدمات مرتبط با فوریت‌های پزشکی کاربرد دارد (برای مثال سیستم ممکن است نتواند کارکرد موردنظر خود را انجام دهد، اما نباید منجر به آسیب ایمنی شود).

۲۱۲ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای استفاده در محیط خدمات پزشکی فوریتی*

استاندارد IEC 60601-1-12 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۱۲-۴-۲-۱ شرایط محیطی حمل و نقل و انبارش بین فواصل استفاده*

زیربند 4.2.1 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

۲۱۲-۴-۲-۲ شرایط عملیاتی مداوم

زیربند 4.2.2.1 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

یادآوری- به جای آن، زیربند ۳-۵-۲۰۱ از این استاندارد کاربرد دارد.

۲۱۲-۴-۲-۲-۲ شرایط عملیاتی گذرا

زیربند 4.2.2 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

یادآوری- به جای آن، زیربند ۱۱۳-۱-۱۲-۲۰۱ از این استاندارد کاربرد دارد.

۲۱۲-۵ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند 5 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

یادآوری- در خصوص عبارت اضافه شده در دستورالعمل استفاده به الزام زیربند 2-3-6-212 از این استاندارد ویژه مراجعه شود.

۲۱۲-۶-۳-۲ الزامات تکمیلی منبع تغذیه داخلی

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل عبارتی مبنی بر این که انکوباتور انتقال می‌تواند فقط با تغذیه اصلی مورد استفاده قرار گیرد، باشد. این تغذیه به‌طور منظم به منظور اتصال مناسب PE تحت بررسی قرار می‌گیرد.

۲۱۲-۶-۳-۴ الزامات تکمیلی برای دستورالعمل‌های کاری*

زیربند 6.3.4 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

۲۱۲-۶-۳-۵ الزامات تکمیلی برای پیام‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی*

زیربند 6.3.5 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

۲۱۲-۷ حفاظت از تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر خطرات الکتریکی

بند 7 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

۲۱۲-۸-۱ الزامات تکمیلی برای نفوذ آب یا ریز ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی*

زیربند 8.1 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

۲۱۲-۹ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های مخاطره‌آمیز

بند 9 از استاندارد IEC 60601-1-12 کاربرد ندارد.

یادآوری- به جای آن، زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۳ از این استاندارد کاربرد دارد.

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

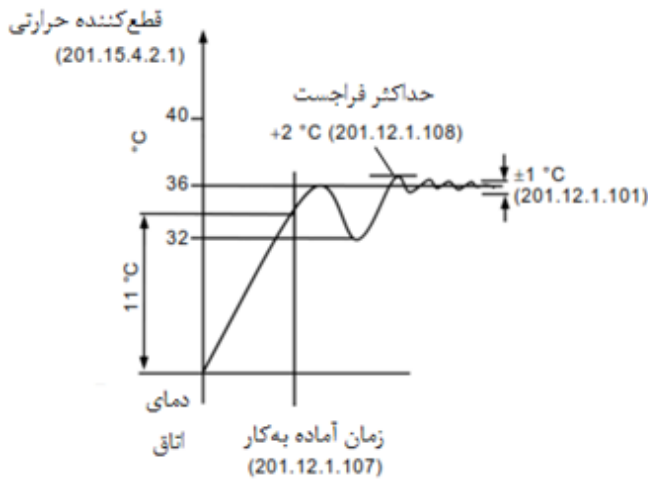
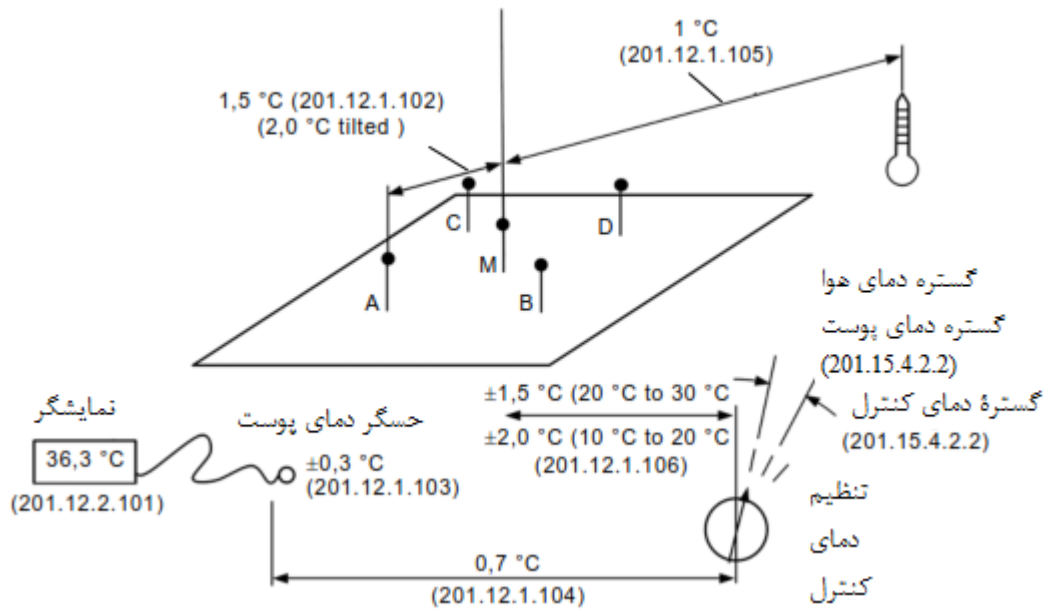
پیوست الفالف

(آگاهی‌دهنده)

راهنما و مبانی ویژه

الفالف-۱ الزامات و مفاهیم ایمنی در این استاندارد

مطابقت با حداقل الزامات ایمنی مشخص شده در این استاندارد ویژه به‌طور عمده با اندازه‌گیری مقادیر فیزیکی مانند دما بررسی شده است. در بیشتر موارد، موقعیت فضایی منطقه اندازه‌گیری یا گستره زمانی، مورد توجه بوده است. بنابراین، ارائه خلاصه‌ای از الزامات این استاندارد، می‌تواند مفید باشد. از این رو، شکل الفالف-۱، الزامات و شمای موقعیت اندازه‌گیری یا گستره زمانی مورد انتظار را نشان می‌دهد. الزامات مرتبط با زیربندها در پرانتزها قید شده‌اند.



زیربند ۲-۲-۱-۱۱-۲۰۱	حداکثر دمای سطح ۴۰ °C / ۴۳ °C
زیربند ۱۰-۲-۲-۱۲-۲۰۱	قطع هشدار منبع تغذیه
زیربند ۱-۲-۴-۱۵-۲۰۱ الفالف	هشدار افزایش دما ۴۰ °C

یادآوری - شماره‌های داخل پرانتز نشان‌دهنده زیربندهای مربوطه می‌باشند.

شکل الفالف-۱ - توضیح الزامات اصلی این استاندارد

الفالف-۲ راهنمای کاربردی

مبانی بندها و زیربندهای ویژه

موارد زیر، دلایل اصلی برای بندها و زیربندهای ویژه در این استاندارد می‌باشد که همراه با بندها و زیربندهای متناظر در متن استاندارد می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱-۴ - استانداردهای ویژه

هدف اولیه انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد، ثابت نگه داشتن دمای اندازه گیری شده توسط حسگر دمای پوست می باشد. از این رو حسگرهای دمای پوست، که جهت به کار انداختن انکوباتور انتقال کنترل شده با دمای پوست نوزاد به کار می روند، شامل مقدار نماش داده شده ای می باشند که به عنوان دماسنج بالینی که در دامنه کاربرد استاندارد ISO 80601-2-56 قرار می گیرد، در نظر گرفته نمی شود، مگر این که دقیقاً برای اندازه گیری دمای بدن لحاظ شده باشند.

اصطلاح دمای بدن، برای کلیه دماهای بدن انسان به غیر از دمای پوست استفاده می شود.

زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۸ - انکوباتور انتقال نوزاد

یک انکوباتور انتقال نوزاد می تواند یک سیستم کامل و یکپارچه ای از یک پایه و چرخ های آن باشد یا ممکن است فقط یک انکوباتور انتقال نوزاد باشد.

زیربند ۲۰۱-۴-۳ - عملکرد ضروری

برای مثال، از آنجا که یک انکوباتور یا گرمکن باید از گرما برای حفظ دمای نوزاد در محدوده ایمن و پایدار استفاده نماید از این رو درستی دمای تنظیم شده نسبت به دمای واقعی باید در گستره تعیین شده مطابق با استاندارد و الزامات مشخص شده در جدول عملکرد ضروری باقی بماند. اگر دما از گستره تعیین شده در جدول الزامات فراتر رود در این صورت باید یک هشدار آن را اعلام نماید.

بهتر است به این نکته توجه شود که ارتباط زمان بین بیمار و عمل گرمادرمانی طی بحث و گفتگوهای ارزیابی شده و سپس درباره الزامات ضروری آن تصمیم گیری شده است. تجهیزاتی نظیر انکوباتور/گرمکن، از آنجا که با کاشتنی ها یا ونتیلاتورها در تضاد می باشند، اینگونه وسایل از آنجایی که زمان پاسخ دهی قابل اندازه گیری دارند، این زمان در اغلب حالات تک اشکال لحاظ شده اند. بنابراین مقتضی است که با الزامات مربوط به عملکرد گرمایی که با بروز اشکال در یک هشدار شنیداری همراه است تلفیق شود، تا امکان انجام اقدامات درمانی توسط پزشک میسر بوده و در مجموع الزامات ضروری برای این نوع وسایل فراهم شود.

زیربند ۲۰۱-۴-۱۰-۱۰۱ - قابلیت کار با منابع تغذیه مختلف

هدف اصلی این زیربند این است که انکوباتور انتقال نوزاد که مجهز به یک منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل و خارجی است باید با الزامات استاندارد عمومی و این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشد. الزامات ویژه این استاندارد شامل استفاده از انکوباتور متصل به یک منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل و خارجی یا هر منبع تغذیه دیگری می باشد. زیربندهای مربوط به آن شامل ۲۰۱-۴-۱۰-۱۰۲، ۲۰۱-۴-۱۰-۱۰۳ و همچنین ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۴ می باشد.

این زیربندها برای انجام آزمون طراحی ایمن یک انکوباتور مجهز به منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل خارجی کافی می باشد. با الزامات مندرج در زیربند ۲۰۱-۴-۱۰-۱۰۱ می توان اطمینان حاصل نمود که تولیدکننده انطباق با کلیه الزامات استاندارد عمومی و استاندارد ویژه را تحقق می بخشد. بنابراین، آزمایشگاه می تواند

سایر الزامات را انتخاب کند. این الزامات که در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۴ مشخص شده است، انطباق انکوباتور انتقال نوزاد را با الزامات مربوط، زمانی که به همراه منبع تغذیه الکتریکی قابل حمل خارجی کار می‌کند، مشخص می‌کند.

زیربند ۲۰۱-۵-۳- دمای محیط، رطوبت، فشار هوا

الزامات نسبتاً دقیق مربوط به درستی و یکنواختی دمای داخل انکوباتور انتقال نوزاد از بیشترین اهمیت در درمان رضایت بخش بیمار برخوردار است. فرض بر این است که این الزامات بهتر است تا حدی محدودکننده باشند که در گستره دمای محیطی که در دامنه کاربرد این استاندارد ویژه قرار دارند و برای انکوباتور نیز عادی است، اجرای آن از لحاظ فنی امکان پذیر باشد. از اینرو گستره دمای محیطی آزمون بین 21°C تا 25°C محدود شده است.

گستره دمایی بین 10°C و 30°C به عنوان یک گستره استاندارد در وسایط نقلیه اورژانس و بیمارستان در نظر گرفته شده است. دمای محیطی بالاتر از 40°C ممکن است مانع از عملکرد لازم و ویژگی‌های ایمنی ناظر بر کنترل دقیق دما شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱- پایشگر اکسیژن

نوزادانی که به اکسیژن کمکی نیاز دارند، در معرض خطرات بیشتری قرار دارند. از آنجا که اکسیژن‌گیری شریانی آنها با تنفس عادی در هوای محیط کافی به نظر نمی‌رسد، مقدار ناکافی اکسیژن اضافه‌شده به محیط می‌تواند به مغز صدمه رسانده یا باعث مرگ شود و مقدار اکسیژن بیشتر از نیاز نوزاد می‌تواند خطر ابتلا به رتینوپاتی (ROP) فیبروپلازی پشت عدسی چشم (RLF) را افزایش دهد. غلظت مشخص اکسیژن را نمی‌توان مستقیماً به کافی بودن غلظت گازها در خون شریانی ارتباط داد. از اینرو برای فرد مراقب، اطلاع از غلظت گازهای خون (همچنین سایر فاکتورهای تاثیرگذار بر روی اکسیژن‌گیری شریانی) جهت تعیین علت تغییرات مشاهده شده در فیزیولوژی نوزاد، اهمیت بسیار دارد.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۲- وسایل کنترل

در موقعیت‌های بالینی گستره دمای استفاده شده برای انکوباتورهای کنترل شده نوزاد معمولاً بین 35°C و 37°C می‌باشد. بنابراین فواصل کمتری برای انکوباتورهای کنترل شده نوزاد مورد نیاز می‌باشد. تا کنون گزارش‌هایی ارائه شده است که نزدیک بودن نشانه‌گذاری‌های حداکثر و حداقل روی صفحه کنترل، باعث تنظیمات نادرست گردیده است. به همین دلیل به جای مقیاس 21% اکسیژن مورد نظر، مقیاس 100% به کار برده می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲- هشدارها و نکات ایمنی

الف- ماهیت طراحی و عملکرد انکوباتور انتقال نوزاد به‌گونه‌ای است که شرایط تنظیمی موثر برای یک نوزاد می‌تواند برای نوزاد دیگر خطر بالقوه به همراه داشته باشد. از اینرو ضروری است که افراد ماهر با

اطلاعات کافی در مورد بیمار و دانش پزشکی، مسئولیت صدور دستورات لازم برای استفاده از انکوباتور انتقال نوزاد را بر عهده داشته باشند.

ب- سیستم کنترل دمای انکوباتور هنگامی که در معرض تابش مستقیم آفتاب یا سایر منابع تابش قرار گیرد نمی تواند حفاظت لازم برای نوزاد را در برابر افزایش دمای بیش از حد تامین کند. محافظت در برابر این خطر تنها با جلوگیری از وقوع آن قابل دستیابی است.

پ و ت - مواردی از آتش گرفتن اکسیژن در انکوباتورها گزارش شده است. گمان می رود الکل باقیمانده در محفظه نوزاد پس از فرآیند تمیز کردن، عامل اصلی ایجاد شعله بوده است. جرقه های ایجاد شده در اتصالات ترموستات، منشاء اشتعال تشخیص داده شده اند.

ذ- انکوباتور انتقال نوزاد نمی تواند بین افزایش دمای داخل بدن با پوست سرد (تب) و کاهش دمای داخل بدن و دمای پوست (هیپوترمی) تمایز قائل شود، بنابراین توصیه می شود در تمام موقعیت ها دمای بدن بیمار به طور جداگانه پایش شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸- روش آماده سازی

برای آماده سازی انکوباتور انتقال نوزاد جهت عملکرد مورد نظر، دانستن مدت زمان گرم شدن آن ضروری است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹- دستورالعمل های کاری

الف- محل و وسایل غیرمناسب برای اتصال حسگر دمای پوست می تواند باعث خواندن نادرست دما یا کنترل نامناسب دمای پوست شود که احتمال پایین یا بالارفتن دمای بدن را به دنبال خواهد داشت.

ب- به زیربند راهنمای ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۰ مراجعه شود.

پ- سنگین کردن بیش از حد کشوها می تواند موجب واژگون شدن یا خرابی مکانیکی انکوباتور گردیده که خطرآفرین می باشد.

زیربند ۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۲- جلوگیری از حرکت ها

قابلیت قفل شدن چرخ ها، حرکت های ناخواسته انکوباتور که ممکن است برای بیمار خطرآفرین باشد را از بین می برد.

زیربند ۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۴- جلوگیری از لرزش

در هنگام انتقال برای مثال در داخل آمبولانس، احتمال لرزش های شدید وجود دارد. به منظور کاهش ریسک احتمالی به بیمار، بهتر است امکاناتی برای به حداقل رساندن این نوع لرزش ها فراهم شود، به طور مثال تعبیه ضربه گیر یا فنر/دمپر. از آنجا که هیچ نوع تجهیزات آزمون برای این منظور ابداع نشده است، این موارد برای تولید کننده انکوباتور انتقال نوزاد و آمبولانس به عنوان اطلاعات ارائه شده است.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۲- سطح تراز صوتی هشدارهای شنیداری

در بخش مراقبت های ویژه نوزادان سطح تراز صوتی (dB(A) ۶۵ نسبتا بالا محسوب می شود. پیشرفت های اخیر در شیوه مراقبت نوزاد، سطح تراز فشار صوتی را پایین آورده و اختلالات بیمار را به حداقل رسانیده است. بنابراین کاربر باید برای کم کردن این سطح تراز فشار صوتی حق انتخاب داشته باشد. کاربران به منظور تنظیم فرکانس هشدارهای شنیداری برای شناسایی بهتر انکوباتور خاص، مواردی را از تولیدکننده درخواست نمایند.

علی رغم اینکه شرایط انتقال، نویز زیادی را تولید می کند، از آنجاکه بیمار تحت مراقبت پزشک متخصص است، سطح تراز صوتی برای زمان انتقال (dB(A) ۶۵ باقی مانده است.

اتاق های انعکاس، موقعیت آکوستیکی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان را واقع گرایانه تر از اتاق های غیر انعکاسی یا نیمه انعکاسی که اغلب برای اندازه گیری تراز فشار صوتی استفاده می شود، نشان می دهد. اگر چه اتاق های انعکاس به خوبی تعریف نشده اند و به دلیل اندازه و شکل متغیر آنها، تجدیدپذیری مقادیر کمتر امکان پذیر می باشد. در محفظه های منعکس سازی مطلوب تر، نتایجی با تجدیدپذیری بسیار بالا را ارائه می دهند، اما برخی اوقات بدست آوردن این نتایج برای آزمون ها مشکل می باشد.

از این رو، آزمون را می توان به طور متناوب در یک محفظه نیمه انعکاسی که جهت اندازه گیری تراز صوتی کاری استفاده می شود، انجام داد. استفاده از محفظه نیمه انعکاسی برای اندازه گیری ها، پایین آوردن مقدار آستانه می باشد. باید به این نکته توجه نمود که محفظه های انعکاس صدا هنگامی که با محفظه های نیمه انعکاسی صدا مقایسه می شوند، سطح های فشار صوتی به دست آمده به طور عمده، در سقف بازتابیده شده اند که می تواند در مقایسه با ارتفاع معمول یک دستگاه و به میزان جزئی توسط دیوارهای جانبی، کوچک در نظر گرفته شود. برای اندازه گیری در یک محفظه نیمه انعکاسی که فاصله اندازه گیری ۳ m می باشد، از مقادیر آستانه (dB(A) ۶۵ و مقدار ۵۰ dB را کم کرده و به ترتیب مقادیر (dB(A) ۶۰ و (dB(A) ۴۵ را خواهیم داشت.

همچنین چنانچه در محفظه نیمه انعکاسی، فاصله گذاری ۳ m بین وسیله و میکروفون امکان پذیر نباشد، فاصله را می توان حداکثر به ۲ m کاهش داد. سپس از مقدار آستانه (dB(A) ۶۵ و (dB(A) ۵۰ مقدار ۱٫۵ dB را کم کرده و به ترتیب مقادیر (dB(A) ۶۳٫۵ و (dB(A) ۴۸٫۵ را خواهیم داشت. باید به این نکته توجه داشت که تراز فشار صوتی اندازه گیری شده برای مقایسه با آزمون در فاصله ۳ m، به اندازه (dB(A) ۳٫۵ افزایش داده می شود.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۱۰۳- تراز صوتی هشدارهای شنیداری در داخل اتاقک

از دست دادن شنوایی از عوارض قرارگیری طولانی مدت و پیوسته در برابر ترازهای صوتی بالا تشخیص داده شده است. از آنجاکه هیچ گونه شواهد علمی یا رویداد مشخصی برای اثبات این مطلب وجود ندارد تا

نشان دهنده این باشد که به طور طبیعی قرارگیری در معرض ترازهای نويز در انکوباتور انتقال نوزاد منجر به نقص در شنوایی می شود، از این رو این مقدار بر اساس نظر کارشناسی موجود، مبنایی برای میزان تحمل انسان برای ترازهای صوتی انتخاب شده است.

زیربند ۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۱- موانع

نوزاد می تواند از یک دهانه باز انکوباتور به بیرون بغلتد و روی زمین بیفتد. دیواره های جانبی ممکن است بیفتند و نوزاد به بیرون از محفظه بغلتد. طراحی ضعیف موانع ممکن است حفاظت نوزاد را مختل کند.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۲- جلوگیری از آتش سوزی

گزارش های آتش سوزی در محیط های غنی از اکسیژن در مورد تجهیزات الکتریکی پزشکی، نسبتا غیر معمول است. اما هنگامی که چنین آتش سوزی هایی رخ دهد می تواند خطر جدی ایجاد کند. به زیربندهای ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ قسمت های پ و ت مراجعه شود.

از آنجایی که شواهدی در خصوص قابلیت اشتعال تشک نوزاد پیدا نشده است، راهنمای خلاصه ای به این بند اضافه شده است.

تشک ها یا بالشت ها معمولا از دو نوع ماده تشکیل شده اند که از دو خاصیت متفاوت آن ها استفاده می شود. خاصیت پرکنندگی برای نگه داشتن یا احاطه کردن نوزاد است درحالی که مواد سطوح به عنوان مانعی در برابر مواد داخلی عمل می کند. اولین الزام برای مواد سطح این است که هیچ خطری متوجه بیمار نکند چرا که این بیمار ممکن است متصل به سیستمی با خرابی تک اشکال باشد. در بیشتر کاربردهای بالینی، سطوح بیرونی با پوشش های اضافی پوشانده می شود که معمولا این پوشش ها از الیاف طبیعی نظیر کتان تشکیل شده اند یا از موادی که توسط والدین بیمار تهیه شده و اساسا موادی هستند که سبب کاهش سایش پوشش بالشت با پوست نوزاد تازه متولد شده می گردد، اما نمی توانند اشتعال زایی را کند کنند. الزامات اولیه مواد پرکننده قرار است سطح راحتی را به مدت طولانی برای بیمار فراهم کند.

از آنجاکه هیچ گونه منشایی برای اشتعال در داخل اتاقک انکوباتور وجود ندارد، ریسک آتش سوزی در ناحیه تشک محدود شده و با رعایت الزامات مندرج در زیربند ۶-۵ استاندارد عمومی برای یک محیط غنی از اکسیژن تطابق داده می شود. هیچ رویدادی که مبنی بر آتش سوزی داخل اتاقک انکوباتور باشد در سال های اخیر گزارش نشده است. همچنین، حتی با وجود تشک های گرمکن، نگرانی هایی درباره سمیت ناشی از فوم ها که بوسیله موادی تولید می شود که به عنوان افزودنی های مناسب، اشتعال را به تعویق می اندازد، در گذشته بحث شده است. از این رو، با صرف نظر از ارزیابی ریسک آتش سوزی ناشی از مواد پوشش دهنده، هیچ گونه اشتعال مشخصی برای پوشش بالشت ها و مواد پرکننده آن ها وجود ندارد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۲- سرریز شدن در تجهیزات الکتریکی پزشکی

نشانه «حداقل» برای جلوگیری از ایجاد خطر برای بیمار به دلیل کمبود آب و نشانه «حداکثر» برای جلوگیری از سرریز شدن آب الزامی می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۳- پاشش بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

فرض بر این است که انکوباتورهای انتقال نوزاد نسبت به پاشش تصادفی به دلیل ظروف پر شده با سیال که بر روی اتاقک قرار داده می‌شود، قابل اعتماد می‌باشند. آزمون برای شبیه‌سازی پاشش متعارف طراحی می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶- تمیز کردن و ضدعفونی کردن تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی

به زیربند راهنمای ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ نیز مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱- پایداری دمای انکوباتور انتقال نوزاد

نشان داده شده است که تغییرات دمای انکوباتور می‌تواند موجب آپنه^۱ شود. با وجود این که شواهد مشخصی دال بر بروز آپنه بر اثر تغییرات معمول دمای انکوباتور در دست نیست، با این حال یک ضریب ایمنی احتیاطی برای آن منظور شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲- یکنواختی دمای انکوباتور انتقال نوزاد

تجربه طولانی الزامات فنی و پزشکی در انکوباتورهای نوزاد نشان داده است که این حد از کارایی (2°C) برای ثابت نگه داشتن دمای انکوباتور رضایت بخش بوده و در عمل به سادگی قابل دسترس است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳- درستی دمای پوست

خطای دمایی که توسط حسگر دمای پوست نشان داده می‌شود، تنها بخشی از مجموعه خطاهای مربوط به اندازه گیری دمای پوست است. سایر خطاها می‌تواند با تغییر در سطح تماس حسگر، تغییر فشار تماس و تبادلات گرمایی بین حسگر و محیط اطراف بوجود آید.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴- درستی دمای پوست نسبت به دمای کنترل

برای برخورداری از بهترین عملکرد ممکن در سیستم کنترل حسگر دمای پوست، وجود این درجه از درستی الزامی می‌باشد.

مشخص است که روش بررسی سازگاری توصیه شده، نمی‌تواند شرایط عادی استفاده از وسیله را کاملاً شبیه‌سازی کند. عدم قطعیت‌های ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ این پیوست، به‌ویژه تبادلات گرمایی متفاوت بین حسگر دمای پوست و محیط اطراف، تعیین روش‌های بررسی را مشکل می‌سازد. به هر حال در روش بررسی مشخص شده به نظر می‌رسد رفته رفته با نزدیک شدن هر چه بیشتر دمای سطح پوست به دمای هوای محیط، اندازه‌گیری دمای سطح پوست واقعی‌تر و قابل اعتمادتر می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵- درستی نمایشگر دمای انکوباتور انتقال نوزاد

به شکل ۲۰۱-۱۰۲ مراجعه شود. این الزام اطمینان می‌دهد تا حد ممکن در دمای نزدیک به دمای تنظیم شده توسط کاربر کار کرده و دمای محیطی تا حد امکان، قسمت‌های مختلف انکوباتور در دمای ثابت قرار دارد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۶- درستی دمای کنترل انکوباتور انتقال نوزاد

برای استفاده ایمن از یک انکوباتور، توانایی بررسی دمای انکوباتور بطور مستقل از دمای کنترل، الزامی است. به‌ویژه زمانی که انکوباتور به‌صورت انکوباتور کنترل شده با دمای پوست نوزاد کار می‌کند یا زمانی که ترموستات از کار افتاده باشد. به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱ این پیوست مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۷- زمان گرم شدن

آگاهی از زمان گرم‌شدن وسیله جهت آماده نمودن انکوباتورانتقال نوزاد برای عملکرد در نظر گرفته شده، الزامی می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۸- فراجهمش دمای انکوباتور انتقال نوزاد

به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ این پیوست مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۹- درستی نمایشگر رطوبت نسبی

آگاهی از مقدار رطوبت نسبی، برای مراقبت تنفسی از نوزاد و ارزیابی الزامات دمای هوا اهمیت ویژه‌ای دارد. هنگامی که دمای هوا ثابت نگه‌داشته می‌شود، گرمایی که نوزاد از دست می‌دهد با افزایش رطوبت نسبی کاهش می‌یابد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۰- کنترل اکسیژن

غلظت نسبتا پایین اکسیژن می‌تواند باعث صدمه مغزی بیمار شود. غلظت نسبتا بالای اکسیژن می‌تواند باعث فیبروپلازی عدسی چشم بیمار شود. در حالت تک اشکالی استفاده از تنها یک حسگر اکسیژن می‌تواند باعث به خطر افتادن ایمنی نوزاد شود. ازاین‌رو لازم است حسگرهای اکسیژن به طور مستقل عمل کنند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۱- سرعت هوا

الزامات مربوط به توزیع یکنواخت دما نباید سبب افزایش بیش از حد سرعت گردش هوای در درون محفظه شود. چرا که این رویداد به دلیل افزایش سرعت تبخیر، سبب از دست رفتن سریع آب بدن نوزاد می‌شود. حد مجاز 0.35 m/s از نتایج اندازه‌گیری‌های انجام گرفته بر روی وسیله‌های قابل قبول، استخراج شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۱۶- ترازو

ترازوهای مورد استفاده در تجهیزات پزشکی نوزادان دارای الزامات خاصی است که به‌طور قابل توجهی از ترازوهای مورد استفاده در کاربردهای تجاری یا خانگی متفاوت می‌باشد. درستی در این نوع از ترازوها حائز اهمیت است، البته نه به میزان درستی (۱/۱۰۰۰) که در نقل و انتقالات پولی استفاده دارد. اهمیت بیشتر آن از نقطه نظر کاربرد بالینی است که اطلاعات فراهم شده برای نمودار روند وزن، نشان‌دهنده روند کاهش یا افزایش وزن نوزاد بیمار می‌باشد. به دلیل وجود لیدهای الکتریکی، لوله‌گذاری، و سایر وسایل مراقبت از بیمار که حذف آن‌ها در اندازه‌گیری مقدور نمی‌باشد، در بهترین حالت دستیابی به درستی مطلق بسیار مشکل می‌باشد.

از آنجا که وزن کردن نوزاد فرایند دشواری است که نیازمند استفاده از هر دو دست کاربر و به‌کارگیری مهارت لازم در ارتباط با نوزاد بیمار می‌باشد، از این‌رو ضروری است در صورت امکان پذیر بودن ذخیره سازی الکترونیکی مقدار وزن، قرائت وزن تا زمانی نمایش داده شود که کاربر آن را ثبت یا ذخیره کند.

نوزاد بیمار نیاز به محیطی گرم و کنترل شده برای یک دوره زمانی طولانی دارد. جابجا کردن نوزاد به هر دلیل می‌تواند به شرایط مطلوب وی آسیب برساند. نوزادان بیمار اغلب در محیط‌های کنترل شده انکوباتور یا گرمکن تابشی به مدت دو هفته یا بیشتر باقی می‌مانند. در طول این مدت ضروری است که کاربر از کالیبراسیون ترازو اطمینان داشته باشد. علاوه بر این، ممکن است ضرورت داشته باشد که برای کالیبراسیون ترازو بدون نیاز به جداکردن ترازو یا جابجاکردن نوزاد، کاربر قادر به تنظیم آن باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱- نمایشگر دمای پوست

خطای دمایی که توسط حسگر دمای پوست نشان داده می‌شود، تنها بخشی از مجموعه خطاهای مربوط به اندازه‌گیری دمای پوست است. سایر خطاها می‌تواند با تغییر در سطح تماس حسگر، تغییر فشار تماس و تبدلات گرمایی بین حسگر و محیط اطراف بوجود آید.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۲- نمایشگر مود کاری

عدم آگاهی از مود کنترل ممکن است منجر به یک موقعیت خطرناک برای بیمار شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱- فن چرخش هوا

هنگامی که فن‌ها معیوب شده یا از کار می‌افتند و یا زمانی که هواکش‌ها بوسیله پتوها مسدود می‌شوند، الگوی گردش هوا تغییر می‌کند. در مواردی گزارش شده است که دمای محیط نوزاد بدون فعال شدن هشداردهنده‌ها یا قطع ایمن گرمکن، بالا رفته است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۲- اتصال دهنده حسگر دمای پوست

حسگرهای دمای پوست شکننده و آسیب‌پذیر هستند، و سیم‌های ارتباطی حسگرها متصل به واحد کنترل، ممکن است پس از مدتی استفاده قطع شده و سبب ایجاد یک اتصال باز شوند. همچنین عایق سیم‌های

ارتباطی ممکن است بر اثر فرسودگی یا رطوبت، حسگر را اتصال کوتاه کند. وجود یک اتصال باز، یا یک اتصال کوتاه یا حسگرهای معیوب یا اتصال نادرست یک حسگر به واحد کنترل، می‌تواند در عملکرد سیستم کنترل خطا ایجاد نماید

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱- غلظت CO₂

یک آزمون کلی که برای تمام انکوباتورهای انتقال نوزاد کاربرد دارد باید تعریف شده و با ویژگی‌های دقیق اجرایی ارائه شود. مقدار مخلوط CO₂ در هوای محفظه نوزاد به آسانی قابل تشخیص نمی‌باشد از این‌رو به جای آن مخلوطی از CO₂ در هوا مورد استفاده قرار گرفته است.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۲-۲- حالت تک اشکال الکتریکی

دیگر حالات تک اشکال الکتریکی به طور خاص در زیربندهای ۲۰۱-۱۱-۲-۱- قسمت ب- ۳ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۲-۶- نشت مایع

در استفاده عادی احتمالاً مقداری مایع در محفظه نوزاد، مخصوصاً روی سینی نوزاد جمع می‌شود. تجمع مایع به اندازه ۲۰۰ ml به عنوان حالت عادی در نظر گرفته می‌شود. از این‌رو وسایل حفاظتی باید به گونه‌ای طراحی شوند که از ورود مایع به داخل سیستم کنترل انکوباتور جلوگیری کنند.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۴-۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل

الزامات آزمون مندرج در زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۴-۲ از استاندارد عمومی برای انکوباتورهای انتقال نوزاد چه قابل حمل و چه غیر قابل حمل مناسب می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۱- اتصالات حسگرهای دما

پاسخ دمای مقعد نوزاد به تغییرات دمای محیط کند می‌باشد و استفاده از آن برای کنترل دمای انکوباتور مناسب نیست. الزامات این زیربند از استاندارد برای پیشگیری از به‌کارگیری نادرست حسگر دمای پوست می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱- الفالف

دمای هوایی که نوزاد تنفس می‌کند در هیچ زمان نباید از ۴۰ °C بیشتر شود. بنظر می‌رسد که تنفس هوا با دمای بالای ۴۰ °C می‌تواند باعث افزایش سرعت سیستم تنفسی و انقباض حنجره شود. در مواقع بروز اشکال در وسیله تنظیم حرارت اولیه (ترموستات) و افزایش متعاقب دمای انکوباتور، باید یک هشدار شنیداری به منظور آگاه کردن کاربر از خطر گرم‌شدن بیش از حد نوزاد به صدا درآید.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲- تنظیمات دما

الزامات خاصی در نظر گرفته می‌شود تا در عین برآورده نمودن نیازهای پزشکی فعلی، خطرات ناشی از اشتباه در تنظیمات دما را محدود کند.

تحت شرایط عادی مراقبت، برای بعضی از نوزادان زودرس، دمای 38°C یا بالاتر می‌تواند مورد نیاز باشد. نیاز به دمای بالاتر پوست از شرایط عادی این‌گونه موارد محسوب می‌شود.

تنظیمات دمایی مختلف برای انکوباتورهای نوزادی که برای انتقال نوزاد نمی‌باشند مناسب است، زیرا در هنگام حمل و نقل، بیمار به طور پیوسته تحت مراقبت پزشک متخصص بوده و دوره استفاده نیز کوتاه‌تر است.

زیربند ۲۱۲ - الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای استفاده در محیط خدمات پزشکی فوریتی

در حال حاضر برخی از الزامات درخواست شده در استاندارد IEC 60601-1-12، از سال‌ها قبل محدودیت‌های مناسبی در این استاندارد ویژه برای محیط خدمات پزشکی فوریتی در نظر گرفته است. در مورد انکوباتورهای انتقال نوزاد که بر اساس این استاندارد طراحی شده‌اند، هیچ‌گونه حادثه شدیدی در چند دهه اخیر گزارش نشده است. بنابراین برخی الزامات استاندارد IEC 60601-1-12، به‌غیر از آن‌هایی که به‌طور خاص برای استفاده‌کننده‌هایی که آموزش ندیده‌اند یا تنها برخی اوقات با انکوباتورهای انتقال نوزاد کار می‌کنند، را شامل می‌شوند. بعلاوه این الزامات به‌طور خاص فقط برای مواقع اضطراری شامل مواقعی که تلفات زیادی وجود دارد، مستثنی شده‌اند. با توجه به شرایط محیطی سخت، فقط الزاماتی را شامل می‌شود که در نتیجه تنش مکانیکی در حین حمل و نقل اتفاق می‌افتد، مانند تنشی که در حمل و نقل جاده‌ای یا هوایی رخ می‌دهد.

۲۱۲-۴-۲-۱ شرایط محیطی حمل و نقل و انبارش بین فواصل استفاده

انکوباتور انتقال نوزاد در وضعیت انتقال بین بیمارستان و آمبولانس، عمدتاً در حالت آماده به‌کار قرار دارد. در نتیجه شروع به‌کار از دماهای خیلی پایین، محتمل نمی‌باشد.

۲۱۲-۴-۲-۲ شرایط محیطی عملیاتی

با در نظر گرفتن دماهای محیطی برای ذخیره‌سازی و کاراندازی، با توجه به نوع استفاده انکوباتورهای انتقال نوزاد، استاندارد IEC 60601-1-12، نسبت به استاندارد مربوطه الزامات ویژه‌ای را به‌طور خاص ارائه کرده است. بنابراین الزامات مربوط به استاندارد مربوطه حذف می‌شوند.

۲۱۲-۵ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

انکوباتورهای انتقال نوزاد در بیشتر مواقع در مراکز درمانی به منبع تغذیه اصلی که اتصال‌دهنده‌های PE در نظر گرفته شده‌اند، وصل می‌شوند. در هنگام حمل و نقل، احتمال دارد اتصال‌دهنده‌های PE در داخل

خودرو بصورت نادرست حمل شده و در معرض خطری غیرایمن قرار گیرد. از این به بعد باید بررسی منظم در مورد مناسب بودن اتصالات PE، انجام شود.

۲۱۲-۶-۳-۴ الزامات تکمیلی برای دستورالعمل‌های کاری

بعید به نظر می‌رسد شرایط محیطی بسیار سخت مانند گرد و غبار یا پرز^۱ برای حمل و نقل برنامه‌ریزی شده باشد و بتواند از چنین شرایطی اجتناب شود.

۲۱۲-۶-۳-۵ الزامات تکمیلی برای پیام‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

انکوباتورهای انتقال نوزاد برای چندین دهه، برای حمل برنامه‌ریزی شده نوزادان بین مراکز تخصصی درمانی استفاده شده‌اند. این گونه انتقال‌ها معمولاً با همراهی کارکنان متخصص پزشکی مانند متخصصین اطفال یا پرستاران نوزادان که آشنا به نحوه استفاده از انکوباتورهای انتقال نوزاد بوده‌اند، انجام شده است.

۲۱۲-۷-۲ حفاظت از تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر خطرات الکتریکی

آلودگی ناشی از گرد و غبار غیر محتمل می‌باشد. به مبانی زیربند ۲۱۲-۶-۳-۴ مراجعه شود.

۲۱۲-۸-۱ الزامات تکمیلی برای نفوذ آب یا ریز ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

انکوباتور انتقال نوزاد، شرایط بیرونی مانند پایین بودن دما و یا بارندگی را فقط برای زمان محدودی، برای مثال برای انتقال کوتاه مدت، از مرکز تخصصی درمانی به داخل خودرو و بالعکس، تجربه می‌کند.

کتابنامه

[1] IEC 60601-2-19, Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱۹-۲: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-19: 2009 تدوین شده است.

[2] IEC 60601-2-21, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۵، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-21: 2016 تدوین شده است.

[3] IEC 80601-2-35, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۵: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها - پدها یا تشک‌ها - به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی، با استفاده از استاندارد IEC 80601-2-35: 2009 تدوین شده است.

[4] IEC 60601-2-50, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۵۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۰: الزامات ایمنی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری فتوتراپی نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-50: 2009 تدوین شده است.

[5] IEC 61672-1, Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications

[6] CARA, M., La Nouvelle Presse Médicale, 22 April 1978, 7, No. 16

[7] ISO 80601-2-56, Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۵۶-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۵۶: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج‌های بالینی برای اندازه‌گیری دمای بدن، با استفاده از استاندارد ISO 80601-2-56: 2009 تدوین شده است.