



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۳۳۶۸-۲-۲۱  
تجدید نظر اول  
۱۳۹۵

INSO  
3368-2-21  
1st. Revision  
2017

Identical with  
IEC 60601-2-21:  
2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی -  
قسمت ۲-۲۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و  
عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی نوزاد

Medical electrical equipment –  
Part 2-21: Particular requirements for the  
basic safety and essential performance  
of infant radiant warmers

ICS: 11.040 .10

استاندارد ملی ایران شماره ۲۱-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۵

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](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 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](mailto: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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 ۲-۲۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی نوزاد»

(تجدیدنظر اول)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد

رئیس:

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

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)

اسماعیلی، هادی

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز راهیان سلامت طب البرز

پاک‌قلب، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

بیمارستان لقمان

پوراکیب صفار، علی

(کارشناسی ارشد فیزیک- اتمی مولکولی)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

حقیقی مهنداری، رویا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

سروجهانی، فریبا

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

شریفی، حمید

(کارشناسی مهندسی تکنولوژی الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

**اعضا:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

عبدی، جواد

(دکتری مهندسی برق - کنترل)

شرکت توسان

غفاری، فرزانه

(کارشناسی ارشد صنایع)

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت مهندسی فرافن

کنعانی، نادر

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

مداحی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

معصومی، مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

معصومی پور، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

**ویراستار:**

سازمان ملی استاندارد

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش‌گفتار
ک	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۸	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۸	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۸	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۱	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۱۴	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۵	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۲۱	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال
۲۱	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
۲۱	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۲	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۳	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۳	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
۲۴	پیوست‌ها
۲۵	پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده) راهنما و مبانی ویژه
۳۷	کتابنامه
۵	شکل ۱۰۱-۲۰۱ - شمایی از ابزار آزمون
۶	شکل ۱۰۲-۲۰۱ - ابزار آزمون

صفحه

عنوان

۲۶

شکل الفالف-۱- توضیح الزامات اصلی این استاندارد

۸

جدول ۲۰۱-۱۰۱- الزامات تکمیلی مربوط به عملکرد ضروری

## پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۲۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی نوزاد» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ 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 چهل و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۹ 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، به عنوان 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 ۲۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶ 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 60601-2-21:2009 + amd 1:2016, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers



## مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی و عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی 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 ۲-۲۱:

### الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی 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:

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری گرمکن‌های تابشی نوزاد مطابق با تعریف زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۴ بوده و همچنین تحت عنوان تجهیز الکتریکی پزشکی، 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 هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی، در صورت مرتبط بودن، کاربرد دارد.

الزامات مشخص شده در این استاندارد بجز زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از 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 گرمکن‌های تابشی نوزاد را مشخص می‌کند، ولی روش‌های جایگزین سازگار با یک بند ویژه به شرط این‌که ثابت شود دارای ایمنی معادل با آن بوده و چنانچه تولیدکننده در پرونده مدیریت ریسک، به هنگام بررسی مزیت کار با وسیله، نشان داده باشد که ریسک ناشی از خطر، قابل قبول است، به‌عنوان روش نامنطبق محسوب نمی‌شود.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- وسایل تامین‌کننده گرما از طریق تشک‌ها، پتوها یا بالشت‌های با مصارف پزشکی؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 80601-2-35 مراجعه شود؛

- انکوباتورهای نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-19 مراجعه شود؛

- انکوباتورهای انتقال نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-20 مراجعه شود؛

- تجهیزات فتوتراپی نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-50 مراجعه شود.

#### ۲۰۱-۱-۲ دامنه کاربرد:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرار کردن الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای گرمکن‌های تابشی نوزاد (همانطور که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۴ تعریف شده است) می‌باشد تا خطراتی که متوجه بیمار و کاربر می‌شود را تا حد امکان به حداقل رسانده و همچنین آزمون‌هایی را برای تصدیق سازگاری با الزامات این استاندارد، مشخص می‌کند.

#### ۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی:

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می‌دهد 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 60601-1-10 و استاندارد IEC 60601-1-3 کاربرد ندارند. سایر استانداردهای تکمیلی منتشر شده در سری استانداردهای IEC 60601-1 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 می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می‌باشد (برای مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می‌کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند «۲۰x» می‌باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می‌باشد (برای مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-2 اشاره می‌کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

«جایگزین شود»<sup>۱</sup> 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»<sup>۲</sup> به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی اضافه می‌شود.

«اصلاح شود»<sup>۳</sup> 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...

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 گرمکن تابشی کنترل‌شده کودک به کار رفته و این حسگرها مقدار را نمایش می‌دهند، بعنوان 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:

اصلاح شود:

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

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 ۱- 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.

یادآوری ۲- مراجع آگاهی‌دهنده در کتاب‌نامه فهرست شده‌اند.

### ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

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

یادآوری - نمایه‌ای از اصطلاحات تعریف شده در صفحه ۴۳ ارائه شده است.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

گرمکن تابشی کنترل‌شده کودک

**baby controlled radiant warmer**

حالتی از کارکرد دستگاه می‌باشد که در آن جهت ثابت نگه‌داشتن دمای اندازه‌گیری شده توسط حسگر دمای پوست مطابق با دمای کنترل تنظیم شده توسط کاربر، توان خروجی دستگاه بصورت خودکار تغییر می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۰۲

دمای کنترل

**control temperature**

دمایی که بر روی کنترل‌کننده دمای دستگاه انتخاب می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۳

نوزاد

**infant**

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

۲۰۱-۳-۲۰۴

گرمکن تابشی نوزاد

**infant radiant warmer**

دستگاه الکتریکی است که با استفاده از یک منبع حرارتی تابشی جهت متعادل نگه داشتن دمای بدن نوزاد از طریق تاباندن مستقیم انرژی طیف الکترومغناطیسی در ناحیه مادون قرمز از بکار می‌رود.

۲۰۵-۳-۲۰۱

مد دستی

### manual mode

حالتی از کارکرد دستگاه که در آن خروجی گرمکن در حد ثابت یا متناسب با حداکثر خروجی تنظیم شده توسط کاربر می‌باشد.

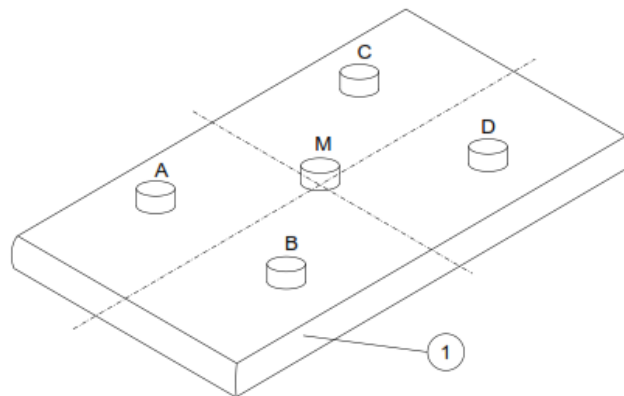
۲۰۶-۳-۲۰۱

دمای میانگین نقطه مرکزی

### mid-point average temperature

$T_M$

میانگین دمای ابزار آزمون در حالتی که در نقطه مرکزی تشک گرمکن تابشی نوزاد قرار گرفته است (به شکل ۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود)



راهنما:

۱= تشک

شکل ۱۰۱-۲۰۱ - شمایی از ابزار آزمون

۲۰۷-۳-۲۰۱

مد پیش گرم

### prewarm mode

حالتی از کارکرد گرمکن تابشی نوزاد، که قبل از قرارگیری نوزاد در داخل آن، خروجی گرم‌کننده آن، در سطح از پیش تعیین شده (تنظیم شده توسط تولیدکننده)، نگه‌داشته می‌شود.

۲۰۸-۳-۲۰۱

حسگر دمای پوست

### skin temperature sensor

وسیله حس کننده‌ای که برای اندازه‌گیری دمای پوست نوزاد در نظر گرفته شده است.

۲۰۹-۳-۲۰۱

### شرایط پایداری دما

#### steady temperature condition

شرایطی است که در آن دمای اندازه‌گیری شده توسط ابزار آزمون، در فاصله نقطه مرکزی تشک گرمکن تابشی نوزاد، در طول مدت یک ساعت، بیشتر از  $1^{\circ}\text{C}$  تغییر نکند.

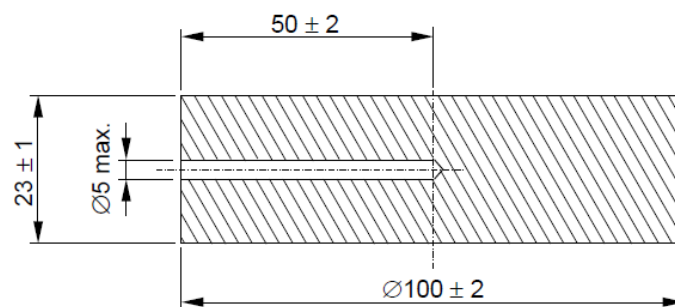
۲۱۰-۳-۲۰۱

### ابزار آزمون

#### test device

یک دیسک کاملاً مشکی رنگ مات می‌باشد که در طول آزمون گرمکن تابشی نوزاد، به عنوان گیرنده با قابلیت بازتولیدکنندگی انرژی تابشی، به کار می‌رود (به شکل ۱۰۲-۲۰۱ مراجعه شود).

ابعاد بر حسب میلی‌متر است



راهنما:

۱ = تشک

سطح کاملاً رنگ آمیزی شده: رنگ مشکی بدون بازتاب (مات)

جرم دیسک:  $10 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

مواد دیسک: آلومینیوم یا چگالی در حدود  $2.6 \text{ g/cm}^3$  تا  $2.9 \text{ g/cm}^3$

شکل ۱۰۲-۲۰۱- ابزار آزمون

۲۱۱-۳-۲۰۱

### دمای میانگین ابزار آزمون

#### test device average temperature

( $T_1, T_2, T_3, T_4$  or  $T_5$ )

میانگین دمایی است که در شرایط پایداری دما در مرکز ابزار آزمون، در فواصل زمانی منظم خوانده می‌شود. یادآوری -  $T_M$  بر حسب درجه سانتی‌گراد بیان می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۲

## بار آزمون

### test load

آرایه‌ای از پنج ابزار آزمون که به منظور آزمون‌های عملکردی گرمکن تابشی نوزاد در یک ترکیب‌بندی ویژه مورد استفاده قرار می‌گیرند (به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود).

### ۴-۲۰۱ الزامات عمومی

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

### ۲۰۱-۴-۱ شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که دارای منابع گرمایی دیگری می‌باشند برای مثال انکوباتورهایی که با گرمکن‌های تابشی یکپارچه شده‌اند و وسایلی که گرمای پتوها، بالش‌ها یا تشک‌ها و غیره را تامین می‌کنند، باید با الزامات ایمنی مربوط به استانداردهای ویژه هر یک از منابع گرمایی مطابقت داشته باشند. علاوه بر این گرمکن‌های تابشی نوزاد ترکیبی با سایر تجهیزات (سیستم‌های الکتریکی پزشکی)، که توسط تولیدکننده در مدارک همراه مطابق با بند ۱۶ بیان شده است، الزامات ایمنی این استاندارد ویژه باید برآورده شود.

مطابقت با انجام آزمون‌های بند ۲۰۱-۱۱ و زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱ از استانداردهای ویژه مرتبط بررسی می‌شود (برای مثال استاندارد IEC 60601-2-19 و ...).

### ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری\*

اضافه شود:

### ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ الزامات عملکردی ضروری تکمیلی\*

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



جدول ۲۰۱-۱۰۱- الزامات تکمیلی مربوط به عملکرد ضروری

الزام	زیربند
الزام اول برای عملکرد ضروری	۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ و تولید یک هشدار دیداری و شنیداری مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۲

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۳-۵-۲۰۱ دمای محیط، رطوبت، فشار جو\*

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  $18^{\circ}\text{C}$  تا  $30^{\circ}\text{C}$ ؛

- سرعت هوای محیط کمتر از  $0.3\text{m/s}$

اگر در این استاندارد ویژه شرایط دیگری مشخص نشده باشد، کلیه آزمون‌ها باید در دمای محیطی در گستره  $21^{\circ}\text{C}$  تا  $26^{\circ}\text{C}$  انجام شود.

۴-۵-۲۰۱ سایر شرایط

اضافه شود:

اگر شرایط دیگری در این استاندارد ویژه مشخص نشده باشد، دمای کنترل باید  $1^{\circ}\text{C} \pm 36^{\circ}\text{C}$  بوده و همواره حداقل  $3^{\circ}\text{C}$  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:

۲۰۱-۷-۲ 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:

۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ پایشگر اکسیژن\*

چنانچه گرمکن تابشی نوزاد مجهز به یک پایشگر اکسیژن یکپارچه نبوده و دارای تجهیزاتی جهت استفاده از اکسیژن باشد، باید در محلی که در معرض دید است با عبارت زیر نشانه‌گذاری شود:  
«در صورت استفاده از اکسیژن، از پایشگر اکسیژن استفاده شود».

۲۰۱-۷-۲-۱۰۲ نشانه‌گذاری فاصله

گرمکن تابشی نوزاد که مجهز به تخت یکپارچه نمی‌باشند، باید با یک نشانه واضح و دائمی که نمایانگر فاصله مجاز بین سیستم گرمایشی گرمکن تابشی نوزاد و هر تشک باشد، نشانه‌گذاری شود.

۲۰۱-۷-۴-۲ وسایل کنترل

اضافه شود:

به منظور انتخاب واضح و نشان‌دادن دمای کنترل، باید تمهیداتی بر روی ابزار کنترل یا در نزدیکی آن در نظر گرفته شود. فاصله بین تقسیمات آن نباید بیشتر از  $0.2^{\circ}\text{C}$  باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲ هشدارها و اخطارهای ایمنی

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد تکمیلی زیر باشند:

الف- عبارتی مبنی بر این‌که کاربر باید دمای بدن نوزاد را بطور مستقل پایش نماید و نباید نوزاد را بدون مراقبت در زیر گرمکن تابشی نوزاد رها نمود؛

ب- توصیه‌هایی در خصوص فاصله مجاز بین سیستم گرمایی دستگاه و هر تشک که برای آن مورد استفاده قرار می‌گیرد و عبارتی مبنی بر آثار ناشی از هر گونه تغییر در این فاصله که ممکن است ایجاد شود، ارائه شود؛

پ- دستورالعمل‌هایی در مورد محل استقرار پیشنهادی و روش‌های استفاده و اتصال حسگرهای دمایی عرضه‌شده برای استفاده به همراه گرمکن تابشی نوزاد، ارائه شود؛

ت- برای گرمکن تابشی نوزاد که دارای قسمت کاربردی نوع B می‌باشد، اگر جداسازی نوزاد از زمین حفاظتی امکان‌پذیر نباشد، هشدار مبنی بر مراقبت ویژه برای حصول اطمینان از ایمنی الکتریکی تجهیزات دیگر متصل به نوزاد، باید ارائه شود؛

ث- در صورت لزوم، به منظور جلوگیری از سقوط نوزاد توصیه‌ای برای بررسی چفت‌ها و بست‌های محفظه به کاربر ارائه شود؛

ج- عبارتی مبنی بر حداکثر باری که پایه‌ها و سکوه‌های نگه‌دارنده لوازم و تجهیزات جانبی می‌توانند تحمل کنند، بیان شود؛

چ\* - آگاهی‌هایی در خصوص اثرات عملکرد گرمکن تابشی نوزاد، در شرایطی که حسگر دمای پوست از بیمار جدا شده باشد، بیان شود؛

ح- در صورت لزوم، عبارتی مبنی بر این که شیب‌دادن تشک از حالت افقی نسبت به گرم‌کننده گرمکن تابشی نوزاد، می‌تواند بر عملکرد گرمکن تابشی نوزاد تأثیر بگذارد (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ مراجعه شود)؛

خ- عبارتی مبنی بر اینکه لوازم جانبی مانند فتوترایی یا تشک گرمکن یا نور خورشید، می‌توانند دمای بدن نوزاد به سطوح خطرناک افزایش دهد؛

د- عبارتی مبنی بر این که استفاده از گرمکن تابشی نوزاد در مجاورت گازهای بیهوشی قابل اشتعال یا سایر مواد اشتعال‌زا مانند برخی سیالات پاک‌کننده، مناسب نمی‌باشد؛

ذ- عبارتی مبنی بر اینکه دماهای مقعد برای کنترل کردن خروجی گرم‌کننده گرمکن تابشی نوزاد، مناسب نمی‌باشد؛

ر\* - چون دستگاه نمی‌تواند بین افزایش دمای داخل بدن<sup>۱</sup> با پوست سرد (تب) و یا کاهش دمای داخل بدن و دمای پوست (هیپوترمی<sup>۲</sup>) تمایز قائل شود، بنابراین توصیه‌ای مبنی بر پایش دمای بدن بیمار، ذکر شود؛

ز- عبارتی مبنی بر این که شرایط محیطی (برای مثال؛ جابجایی هوا) می‌تواند بر تعادل حرارتی نوزاد تأثیر بگذارد؛

ژ\* - عبارتی مبنی بر این که گرمکن تابشی نوزاد باید فقط توسط افراد آموزش‌دیده و زیر نظر پرسنل پزشکی مجرب که آشنا به فواید و خطرات شناخته‌شده استفاده از گرمکن تابشی نوزاد می‌باشند، به کار گرفته شود؛

س- عبارتی مبنی بر این که گرمکن تابشی نوزاد می‌تواند از دست‌رفتن نامحسوس آب بدن بیمار را افزایش دهد؛

ش- غلظت دی‌اکسیدکربن (CO<sub>2</sub>): اگر تشک گرمکن تابشی نوزاد با محفظه‌ای که در آن نوزاد قرار دارد محصور شده باشد، تولیدکننده باید در مدارک همراه، حداکثر غلظت CO<sub>2</sub> محفظه را که در شرایط عادی بوجود می‌آید، مشخص کند؛

1-Core  
2-Hypothermia

ص- عبارتی مبنی بر این که گرمکن تابشی نوزاد برای دمای بیمار در مُد پیش گرم تنظیم نشده و حالت دستگاه باید هنگامی که بیمار بر روی دستگاه قرار می گیرد بلافاصله به مُد دستی یا مُد گرمکن تابشی کنترل شده کودک (مُد کودک) تغییر کند. تولیدکننده باید سطح گرما را در مُد پیش گرم بر حسب  $mW/cm^2$  اعلام نماید.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۹ دستورالعمل های کاری

اضافه شود:

دستورالعمل های استفاده باید شامل موارد زیر باشند:

الف- برای هر مُد کنترل، جزئیات مربوط به روش کنترل مقدار تابش و چگونگی نگاه داشتن دمای بیمار بیان شده باشد؛

ب\* - چنانچه کارکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک فراهم باشد، عبارتی مبنی بر این که چرا بهتر است در صورت امکان پذیر بودن، کاربر از این مُد استفاده کند، شرح داده شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳ نگاه داری

در صورت محدود بودن طول عمر منبع تابش، تولیدکننده باید در مدارک همراه اعلام کند که پس از به پایان رسیدن طول عمر منبع تابش باید تعویض شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴ لوازم جانبی، تجهیز تکمیلی، ماده استفاده شده

دستورالعمل های استفاده باید شامل جزئیاتی درباره گرمکن تابشی نوزاد ترکیب شده با سایر تجهیزات باشد (به زیربند ۱-۴-۲۰۱ مراجعه شود).

#### ۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱ کلیات

مورد اضافه شده:

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

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

بند ۸ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۹-۲۰۱ 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:

### ۱-۲-۴-۹-۲۰۱ ناپایداری در وضعیت حمل و نقل

اضافه شود:

گرمکن تابشی نوزاد و پایه‌ها و سکوها‌های نگه‌دارنده‌ای که در نامطلوب‌ترین وضعیت ترکیبی با لوازم جانبی و قسمت‌های جداشدنی قرار دارند، با حداکثر بار اعلام‌شده توسط تولیدکننده، بارگذاری می‌شوند.

### ۲-۶-۹-۲۰۱ انرژی آکوستیکی

### ۱-۲-۶-۹-۲۰۱ انرژی آکوستیک قابل شنیدن

اضافه شود:

### ۱۰۱-۱-۲-۶-۹-۲۰۱ سطح صدای هشدارهای صوتی\*

هشداردهنده‌های شنیداری باید در اتاق انعکاس<sup>۱</sup>، حداقل دارای سطح صدای ۶۵ dBA در فاصله ۳ m از جلوی گرمکن تابشی نوزاد باشد. به غیر از وقفه صوتی<sup>۲</sup> که در زیربند ۱۲-۲۰۱-۳-۱۰۳ مشخص شده است، سیستم هشداردهنده می‌تواند توسط کاربر در سطح پایینی حداقل ۵۰ dBA تنظیم شود.

تراز فشار صوتی هشدار شنیداری بر روی تشک، نباید بیشتر از ۸۰ dBA شود.

چنانچه فرکانس هشدار شنیداری توسط کاربر قابل تنظیم باشد، این الزامات برای کلیه فرکانس‌های قابل انتخاب به‌طور مجزا کاربرد دارد.

مطابقت با قرار دادن میکروفون ترازسنج صدا که مطابق با الزامات استاندارد IEC 61672-1 می‌باشد، در فاصله ۱٫۵ m بالای کف اتاق و ۳ m در جلوی گرمکن تابشی نوزاد، بررسی می‌شود.

مطابقت حداکثر سطح صدا، با فعال کردن هر هشدار صوتی و اندازه‌گیری سطح صدا در نقطه ۵ cm بالای مرکز تشک، بررسی می‌شود.

اطمینان حاصل کنید که سطح فشار صدای زمینه، حداقل ۱۰ dBA کمتر از سطح صدای اندازه‌گیری شده باشد.

1- Reflecting room

2- Audio paused

۲۰۱-۹-۸ خطرات مرتبط با سیستم‌های نگه‌دارنده

زیربند اضافه شده:

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

نگه‌دارنده‌ها و قلاب‌های نصب لوازم جانبی باید برای منظور موردنظر به میزان کافی محکم و مناسب باشند. مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

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

۲۰۱-۹-۸-۳ استحکام سیستم‌های نگه‌دارنده یا سیستم تعلیق بیمار

۲۰۱-۹-۸-۳-۱ کلیات

اضافه شود:

حداکثر وزن مجاز نوزاد ۱۰ kg باشد.

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۱ موانع<sup>۱</sup>

گرمکن‌های تابشی نوزاد که دارای تخت یکپارچه هستند، باید توسط موانعی مناسب جهت جلوگیری از سقوط بیمار از تشک تجهیز شده باشند. این چنین موانعی که به منظور بازشدن یا جابجایی و در دسترس قرار گرفتن بیمار بکار می‌روند، باید در حالت بسته‌بودن قفل‌شده و هنگامی که تحت آزمون قرار می‌گیرند بصورت قفل باقی بمانند.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

به تمام موانع (به غیر از موانعی که بوسیله ابزار محکم شده‌اند)، نیروی افقی بیرونی ۲۰N را به مرکز هر مانع برای مدت ۵ s اعمال کنید. تمامی موانع باید در حالت بسته باقی بمانند.

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

بند ۱۰ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۰-۶ تابش مادون قرمز

اضافه شود:

حداکثر سطح تابندگی در کل طیف مادون قرمز، در هر نقطه از تشک نباید بیش از  $60 \text{ mW/cm}^2$  شود.  
حداکثر سطح تابندگی در طیف مادون قرمز نزدیک (۷۶۰ nm - ۱۴۰۰ nm)، نباید بیش از  $10 \text{ mW/cm}^2$  شود.  
مطابقت با اندازه‌گیری، بررسی می‌شود.

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 دمای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

جایگزین شود:

دمای سطوح فلزی که در دسترس نوزاد روی تشک قرار دارد، نباید بیش از  $40^\circ\text{C}$  شود و دمای سطوح فلزی دیگر هنگامی که گرمکن تابشی نوزاد تحت حالت پایای دما، در حداکثر دمای کنترل به کار انداخته می‌شود، نباید بیش از  $43^\circ\text{C}$  باشد.

در حالتی که دستگاه در حال گرم شدن برای رسیدن به شرایط پایداری دما یا حالت تک اشکال قرار دارد، دمای سطوح فلزی نباید بیش از  $42^\circ\text{C}$  یا برای سایر سطوح غیرفلزی نباید بیش از  $45^\circ\text{C}$  شود.

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

- نقص در مدار کنترل گرم‌کننده؛

- نقص در حسگر دمای پوست؛

- قطع شدن حسگر دمای پوست از گرمکن تابشی نوزاد.

۲۰۱-۱۱-۴ محافظها

اضافه شود:

اگر در استفاده عادی دمای سطح المنت گرمکن بیش از  $85^\circ\text{C}$  می‌شود، باید حفاظ گرمکنی نصب شود که دمای آن بیش از  $85^\circ\text{C}$  نشود.

مطابقت با اندازه‌گیری دما و انجام آزمون سختی که در زیربند ۱۵-۳-۲ استاندارد عمومی شرح داده شده است، انجام می‌شود. حفاظ گرمکن نباید با المنت گرمکن در تماس باشد.

#### 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\*

جایگزین شود:

گرمکن تابشی نوزاد باید بگونه‌ای ساخته شده باشد تا در اثر پاشش آب (مرطوب‌شدن اتفاقی) بر روی نگه‌دارنده بیمار یا حسگر دمای پوست، ایمنی آن بدلیل ورود آب به خطر نیفتد. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

گرمکن تابشی نوزاد یا سیستم الکتریکی پزشکی را در نامطلوبترین وضعیتی که در استفاده عادی پیدا می‌کند، قرار دهید. در این حالت از گرمکن تابشی نوزاد یا سیستم الکتریکی پزشکی با کارکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک، حسگر دمای پوست باید در مرکز سطح رویی تشک قرار گیرد. ۲۰۰ ml آب ایزوتونیک<sup>۱</sup> (محلول نمک ۰/۹٪) را به‌طور پیوسته در مدت ۱۵ s بر روی مرکز تشک بریزید.

پس از انجام این آزمون، گرمکن تابشی نوزاد یا سیستم الکتریکی پزشکی باید الزامات استقامت دی‌الکتریک مشخص شده در زیربند ۸-۸-۳ از استاندارد عمومی را برآورده کرده و گرمکن تابشی نوزاد یا سیستم الکتریکی پزشکی باید به‌طور عادی کار کنند.

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

اضافه شود:

طراحی گرمکن تابشی نوزاد باید به‌گونه‌ای باشد که قطع و وصل منبع تغذیه تا مدت ۱۰ min، تغییری در دمای کنترل یا سایر مقادیر تنظیم شده ایجاد نکند.

مطابقت با قطع و وصل کردن منبع برق اصلی و بازرسی گرمکن تابشی نوزاد 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 صحت حسگر دمای پوست\*

دمای اندازه‌گیری شده توسط حسگر دمای پوست باید بطور پیوسته نشان داده شده و به‌طور واضح قابل رویت باشد. صحت دمای نشان‌داده شده باید  $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$  باشد. چنانچه نشان‌دهنده برای نمایش کمیت دیگری نیز استفاده می‌شود، در موقع لزوم، باید از یک کلید لحظه‌ای برای این منظور استفاده شود. گستره دمای نشان داده شده باید حداقل  $30^{\circ}\text{C}$  تا  $40^{\circ}\text{C}$  باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

حسگر دمای پوست را در یک حمام آب با دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$  قرار دهید. یک دماسنج کالیبره با صحت  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ، طوری قرار دهید که حباب آن در مجاورت حسگر دمای پوست باشد. مقدار دمای خوانده‌شده از روی دماسنج استاندارد، باید با دمای نشان‌داده شده مقایسه شود و با در نظر گرفتن خطای دماسنج کالیبره، اختلاف آن‌ها نباید بیش از  $0,3^{\circ}\text{C}$  باشد.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ صحت توزیع پرتودهی بر روی تشک\*

اختلاف بین میانگین دمای نقطه مرکزی و میانگین دمای ابزار آزمون برای سایر ابزاری که شامل بار آزمون می‌باشند، نباید بیش از  $2^{\circ}\text{C}$  شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

پنج ابزار آزمون شامل دیسک‌های آلومینیومی که هر یک به جرم  $10\text{ g} \pm 500\text{ g}$  و به قطر  $100\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$  آماده کنید. سپس سوراخ‌هایی به قطر  $5\text{ mm}$  و عمق  $50\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ ، مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۲ ایجاد نموده و سطح آن‌ها را با رنگ مشکی غیرقابل انعکاس بپوشانید.

یادآوری - ضخامت دیسک تقریباً  $23\text{ mm}$  باشد.

برای انجام آزمون زیر، گرمکن تابشی نوزاد را در اتاقی قرار دهید که حداکثر سرعت جریان هوا  $0,1\text{ m/s}$  بوده و دمای محیط در  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  نگه داشته شده باشد.

چهار ابزار آزمون نشانه‌گذاری شده به صورت ۱، ۲، ۳ و ۴ را به‌طور مجزا روی تشک افقی در مرکز هر کدام از چهار مستطیلی که با نصف کردن طول و عرض تشک ایجاد شده است، قرار دهید (همان‌گونه که در شکل ۲۰۱-۱۰۱ نشان داده شده است).

پنجمین ابزار آزمون را که با حرف «M» نشانه‌گذاری شده است در مرکز تشک قرار دهید.

حسگر دمای پوست را برای گرمکن تابشی نوزاد که در حالت کارکرد گرمکن تابشی کنترل‌شده کودک می‌باشد، داخل هر یک از پنج ابزار آزمون قرار دهید. حسگر دمای پوست را به مرکز سطح بالایی ابزار آزمون

«M» متصل کرده و از مطلوب بودن تماس هادی حرارتی اطمینان حاصل نمایید (برای مثال؛ چسب حرارتی). در مورد گرمکن تابشی نوزاد که در حالت کارکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک می باشد، دمای کنترل را در  $0.1^{\circ}\text{C} \pm 36^{\circ}\text{C}$  تنظیم کرده و گرمکن تابشی نوزاد تا رسیدن به حالت دمای پایا به کار انداخته شود. در مورد گرمکن تابشی نوزاد که فقط دارای حالت دستی می باشد، خروجی گرم کننده را به نحوی تنظیم کنید که در حالت پایای دما، ابزار آزمون بطور تقریبی تا  $36^{\circ}\text{C}$  گرم شوند. سپس در فواصل منظم در مدت زمان حداکثر ۶۰ min، دمای هر یک از ابزار آزمون را، حداقل ۲۰ مرتبه بخوانید. هر یک از پنج مقدار میانگین دمای ابزار آزمون از طریق فرمول زیر محاسبه می شود:

$$T_1 = \frac{(t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \dots + t_{1n})}{n}$$

که در آن:

$T_1$  دمای میانگین ابزار آزمون برای ابزار آزمون شماره ۱ می باشد؛

$t_{11} \dots t_{1n}$  هر یک از دماهای مجزای خوانده شده از ابزار آزمون شماره ۱، در فواصل معین در شرایط پایداری دما می باشند؛

$n$  تعداد دفعات خواندن دما در شرایط پایداری دما می باشد.

سایر مقادیر دماهای میانگین ابزار آزمون  $T_2, T_3, T_4$  و  $T_M$  را به همین روش محاسبه کنید.

دماهای میانگین ابزار آزمون  $T_2, T_3, T_4$  را با  $T_M$  مقایسه کنید تا اختلافی حداکثر بیش از  $2.0^{\circ}\text{C}$  نداشته باشند.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ صحت کارکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک \*

در حالی که گرمکن تابشی نوزاد در حالت گرمکن تابشی کنترل شده کودک به کار انداخته شده و تشک آن در حالت افقی قرار دارد، دمای اندازه گیری شده توسط حسگر دمای پوست در حالت عادی، نباید بیشتر از  $0.5^{\circ}\text{C}$  با دمای کنترل اختلاف داشته باشد.

مطابقت با آزمون های زیر بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ کنترل اکسیژن \*

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

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

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

غلظت اکسیژن را در ۳۵٪ حجمی تنظیم کنید. زمانی که شرایط پایا بوجود آمد غلظت را فوراً به کمتر از ۲۹٪ حجمی کاهش دهید و بررسی کنید که هشدار در غلظت کمتر از ۳۰٪ حجمی فعال شده باشد.

غلظت اکسیژن را در ۳۵٪ حجمی تنظیم کنید. زمانی که شرایط پایا بوجود آمد غلظت را فوراً به بیش از ۴۱٪ حجمی افزایش دهید و بررسی کنید که هشدار در غلظت بیش از ۴۰٪ حجمی فعال شده باشد.

#### ۲۰۱-۱۲-۱۱۲ ترازو\*

اگر یک ترازو با گرمکن تابشی نوزاد یکپارچه شده یا بعنوان یکی از لوازم جانبی برای استفاده به همراه گرمکن تابشی نوزاد در نظر گرفته شده باشد، در این صورت به هنگام کارکردن گرمکن تابشی نوزاد و در حالیکه تشک آن بصورت افقی است، وزن نمایش داده شده توسط ترازو نباید با وزن آزمون بیش از اندازه مشخص شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه، متفاوت باشد. هر یک از مقادیر اندازه‌گیری شده باید روی صفحه نمایش ترازو تا پایان هر دوره اندازه‌گیری بطور مجزا باقی مانده و همچنان تا زمانی که توسط کاربر پاک نشده، دوام داشته باشد. 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 طول استفاده، می‌تواند توسط کاربر تصدیق و به‌روزرسانی شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

اندازه‌گیری‌های آزمون باید با استفاده از مقادیر  $g (\pm 1) 500$  و  $g (\pm 1) 2000$  ثابت شود. آزمون‌ها باید در حالی که تجهیز الکتریکی پزشکی در شرایط عادی استفاده به کار انداخته شده، انجام شود.

صحت آزمون اندازه‌گیری باید از طریق بارهای آزمون که مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۱ در محل‌های M و A تا D قرار داده شده است، تصدیق شوند.

#### ۲۰۱-۱۲-۲ قابلیت استفاده

زیربندهای اضافه شده:

#### ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱ قابلیت استفاده از کنترل\*

اگر وسایل کنترل دما، به‌صورت چرخشی عمل می‌کنند، چرخش آن برای افزایش دما باید ساعت‌گرد باشد. مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۲ قابلیت استفاده از مدهای کارکرد\*

در حالتی که گرمکن تابشی نوزاد بتواند در حالت‌های مختلف به کار انداخته شود، حالت کاری موردنظر باید بطور واضح نمایش داده شود.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۳ زمان و محدوده‌های تابش در مُد دستی\*

در مورد گرمکن‌های تابشی نوزاد که در مُد دستی به کار انداخته می‌شوند، چنانچه حداکثر تابندگی در هر نقطه از تشک بیشتر از کل سطح تابندگی  $10 \text{ mW/cm}^2$  شود، در این صورت باید حداقل هر  $15 \text{ min}$ ، یک هشدار شنیداری و دیداری عمل کرده و گرم‌کننده غیرفعال شود. شروع مجدد عملکرد هشدارها و گرمکن، می‌تواند مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۳ انجام شود (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۲ مراجعه شود).

مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری در دمای محیطی  $2^\circ\text{C} \pm 23^\circ\text{C}$ ، بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۴ میزان/سطح خروجی گرما در مُد پیش‌گرم\*

در حالی که دستگاه در مُد پیش‌گرم به کار انداخته می‌شود، نباید کاربر بتواند سطح خروجی گرما را که توسط تولیدکننده تنظیم شده است، تغییر دهد. سطح خروجی گرما هنگام کارکرد دستگاه در مُد پیش‌گرم باید نمایش داده شود.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۳ سیستم‌های هشدار

زیربندهای اضافه شده:

#### ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱ قطع منبع تغذیه

یک هشدار شنیداری و یک نمایشگر دیداری مجزا، برای هشدار دادن در هنگام قطع منبع تغذیه گرمکن تابشی نوزاد، باید در نظر گرفته شده باشد.

مطابقت با قطع منبع تغذیه در حالی که کلید گرمکن تابشی نوزاد در وضعیت روشن قرار دارد، بررسی می‌شود.

هشدار شنیداری و دیداری نقص منبع تغذیه، باید برای زمان حداقل  $10 \text{ min}$  فعال باشد.

#### ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۲ مدار باز و اتصال کوتاه حسگر دمای پوست در مُد گرمکن تابشی کنترل شده کودک

گرمکن تابشی نوزاد باید برای مواقعی که گرمکن در مُد کارکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک قرار دارد، مجهز به یک هشدار شنیداری و دیداری باشد تا در صورت مدار-باز یا اتصال کوتاه شدن سیم‌های حسگر دمای پوست، فعال شوند.

مدار-باز یا اتصال کوتاه شدن سیم‌ها، باید منجر به قطع شدن تغذیه گرمکن شود.

مطابقت با طریق شبیه سازی حالات تک اشکال و مشاهده آثار آن، بررسی می‌شود.

**۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۳ توقف هشدار شنیداری علائم در حین حالت کنترل دستی \***

چنانچه گرمکن تابشی نوزاد مجهز به حالت کنترل دستی باشد، علائم هشدار دیداری و شنیداری (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۳ مراجعه شود) باید در مدت ۱۵ min ابتدایی استفاده در مُد کارکرد دستی، به کار بیفتند. هشداردهنده شنیداری باید قابل صامت شدن باشد. پس از هر صامت شدن، هشدار شنیداری باید دوباره در مدت ۱۵ min عمل نماید. این توالی باید تا زمانی که حالت کنترل دستی تغییر یابد، ادامه داشته باشد. مطابقت با بازرسی عملکرد گرمکن تابشی نوزاد و زمان بندی هشداردهنده، بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۴ توقف هشدار شنیداری**

به غیر از هشدار تعیین شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱، هشداردهنده شنیداری می تواند توسط کاربر صامت شده یا به تراز فشار صوتی پایین تری تغییر یابد. اما باید در مدت زمان کمتر از ۱۵ min به طور خودکار به میزان کامل برگردد. پس از صامت شدن هشدار دهنده، باید تا زمانی که شرایط هشدار تصحیح شود، نشانگر دیداری ادامه داشته باشد.

مطابقت با بازرسی عملکرد گرمکن تابشی نوزاد و زمان بندی هشداردهنده، بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۵ آزمون عملکرد هشدار**

امکاناتی جهت بررسی چگونگی عملکرد هشدارهای دیداری و شنیداری باید برای کاربر در نظر گرفته شده باشد. اطلاعات مربوط به این امکانات باید در دستورالعمل های استفاده درج شود.

مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

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

زیربند اضافه شده:

**۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ غلظت کربن دی اکسید \***

چنانچه گرمکن تابشی نوزاد دارای اتاقکی جهت قراردادن کودک در آن باشد، تولیدکننده باید حداکثر غلظت کربن دی اکسید را که تحت شرایط عادی در اتاقک بوجود می آید را در مدارک همراه مشخص کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

یک مخلوط ۴٪ از کربن دی اکسید و هوا باید به میزان ۷۵۰ ml/min از طریق یک لوله به قطر ۸ mm در جهت عمودی در نقطه ای در ارتفاع ۱۰ cm از مرکز تشک (به شکل ۲۰۱-۱۰۱، نقطه میانی مراجعه شود) به طرف بالا دمیده شود. پس از یک ساعت، غلظت کربن دی اکسید باید در یک نقطه به فاصله ۱۵ cm از نقطه

میانی اندازه‌گیری شود. مقدار اندازه‌گیری شده باید برابر یا کمتر از مقدار مشخص شده توسط تولیدکننده باشد.

### ۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### ۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)<sup>۱</sup>

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:

#### ۵-۳-۱۵-۲۰۱ آزمون جابجایی نامناسب

اضافه شود:

پس از انجام آزمون‌های بالا، گرمکن تابشی نوزاد باید برای استفاده عادی در آینده مناسب باشد. گرمکن تابشی نوزاد باید از نظر مکانیکی و ساختاری، بی‌نقص باشد؛ به عنوان مثال، قفل‌ها و درها باید بسته باقی مانده و تجهیزات جانبی ارائه شده توسط تولیدکننده نیز بطور ایمن باقی بماند.

#### ۱-۴-۱۵-۲۰۱ ساختار اتصال دهنده‌ها

زیربند اضافه شده:

#### ۱۰۱-۱-۴-۱۵-۲۰۱ حسگرهای دما\*

تمام حسگرهای دما (که شامل حسگرهای دمای پوست نیز می‌شوند) باید به‌طور 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.

#### ۱-۲-۴-۱۵-۲۰۱ کاربرد

به قسمت الف اضافه شود:

بعد از این که شرایط پایداری دما بدست آمد، اختلاف بیش از  $1^{\circ}\text{C} \pm$  بین دمای نشان داده شده و دمای کنترل باید سبب به کار افتادن هشداردهنده شنیداری و دیداری شود. اگر دمای نشان داده شده بیشتر از  $1^{\circ}\text{C}$  با دمای کنترل اختلاف داشته باشد، گرمکن دستگاه باید خاموش شود.

مطابقت با بررسی و دو آزمون زیر بررسی می شود:

آزمون ۱:

دمای کنترل را در  $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  تنظیم کرده و حسگر دمای پوست را در حمام آب  $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  فروبرید. دماسنج کالیبره با درستی  $0.05^{\circ}\text{C} \pm$  را در حالتی قرار دهید که مخزن دماسنج در مجاورت حسگر دمای پوست قرار گیرد. پس از آنکه دما به حالت پایا رسید و حداقل به مدت ۱۰ min تغییر نکرد، دمای حمام آب را تا  $38^{\circ}\text{C}$  افزایش دهید. خاموش شدن گرم کننده دستگاه و فعال شدن هشداردهنده های شنیداری و دیداری را در زمانی که دمای حمام آب از  $37^{\circ}\text{C} \pm 0.3^{\circ}\text{C}$  بیشتر نشده است، گزارش کنید.

آزمون ۲:

همانند آزمون ۱، اما با این تفاوت که دمای کنترل روی  $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  تا  $34^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  تنظیم می شود، فعال شدن هشدارهای شنیداری و دیداری و همچنین قطع شدن گرمکن دستگاه را در زمانی که دمای حمام آب از  $35^{\circ}\text{C} \pm 0.3^{\circ}\text{C}$  بیشتر نشده است، گزارش کنید.

به قسمت ب اضافه شود:

عملکرد گرمکن تابشی نوزاد نباید به گونه ای باشد که دمای پوست بیمار از  $40^{\circ}\text{C}$  تحت شرایط عادی و تک اشکال بیشتر شود.

مطابقت با آزمون زیر انجام می شود:

در حالی که گرمکن تابشی نوزاد در شرایط پایداری دما در حداکثر دمای کنترل و در هر حالت تک اشکال به کار انداخته شده، ابزار آزمون را در مرکز تشک قرار دهید.

با قطع نمودن هشداردهنده های دیداری و شنیداری و همچنین گرمکن دستگاه، دمای ابزار آزمون نباید بیشتر از  $40^{\circ}\text{C}$  شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲ تنظیمات دما

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۲-۱۰۱ گستره دمای کنترل \*

گستره دمای کنترل برای کارکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک در گرمکن تابشی نوزاد، باید از  $36^{\circ}\text{C}$  یا کمتر، و حداکثر تا  $38^{\circ}\text{C}$  باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

## ۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## 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<sup>۱</sup>

اضافه شود:

- برای میدان‌های الکترومغناطیسی با تابش فرکانس رادیویی، سیستم و/یا گرمکن تابشی نوزاد باید:
- به کارکرد مورد نظر خود تا سطح  $3 \text{ V/m}$  برای گستره فرکانسی تعیین شده در استاندارد تکمیلی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی مطابق با آنچه تولیدکننده مشخص کرده است، ادامه دهد؛
- یادآوری - گرمکن تابشی نوزاد بعنوان وسیله مراقبت خانگی در نظر گرفته نمی‌شود.



استاندارد ملی ایران شماره ۲۱-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۵

## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

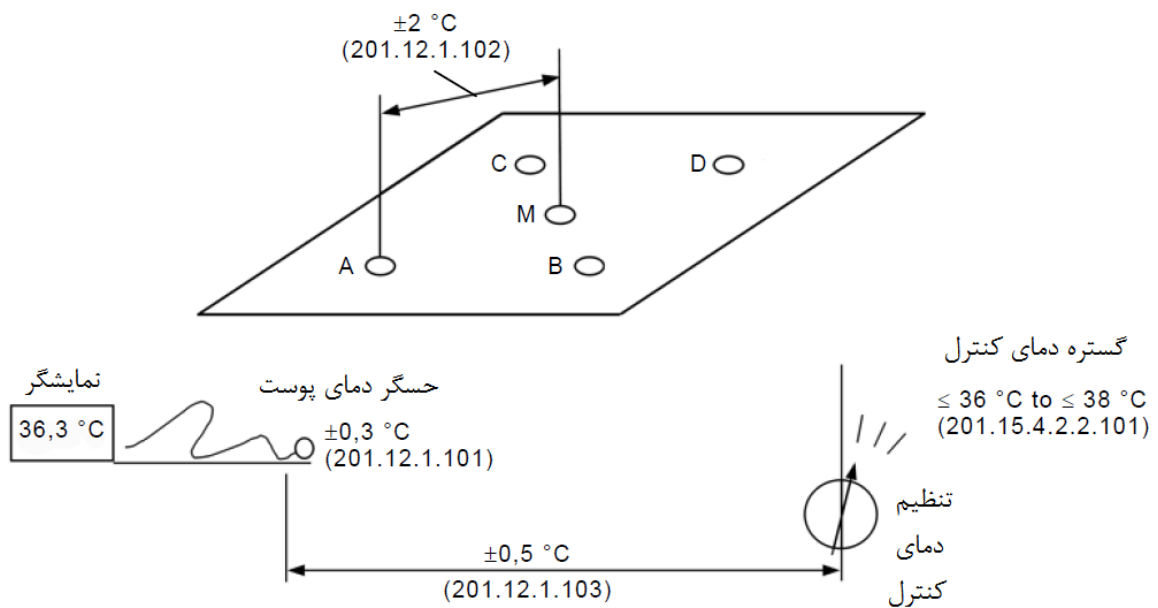
## پیوست الفالف

(آگاهی دهنده)

### راهنما و مبانی ویژه

#### الفالف-۱ الزامات و مفهوم 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 مقدار 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 مقدار گستره زمانی مورد انتظار را نشان می‌دهد.



زیربند ۱-۲-۴-۱۵-۲۰۱	هشدار دمایی $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$
زیربند ۱-۲-۴-۱۵-۲۰۱ و آزمون ۲، اضافه شده به قسمت ب	هشدار دمای بالای $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
زیربند ۱۰۱-۳-۱۲-۲۰۱	قطع هشدار منبع تغذیه
زیربند ۲-۲-۱-۱۱-۲۰۱	حداکثر دمای سطح (شرایط عادی) $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (برای فلزات) $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ (برای سایر مواد)  حداکثر دمای سطح (شرایط تک اشکال) $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ (برای فلزات) $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ (برای سایر مواد)
	هشدار در حالت کنترل دستی برای سطح تابندگی، در هر ۱۵ min $> 10\text{ mW/cm}^2$

شکل الفالف-۱- توضیح الزامات اصلی این استاندارد

## الفالف-۲ راهنمای کاربردی

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

#### زیربند ۲۰۱-۱-۴- استانداردهای ویژه

هدف اولیه گرمکن تابشی نوزاد، ثابت نگه داشتن دمای اندازه‌گیری شده توسط حسگر دمای پوست می‌باشد. از این رو حسگرهای دمای پوست، که جهت به کار انداختن گرمکن تابشی کنترل شده کودک به کار می‌روند شامل مقدار نماش داده شده‌ای می‌باشند که به عنوان دماسنج بالینی که در دامنه کاربرد استاندارد ISO 80601-2-56 قرار می‌گیرد، در نظر گرفته نمی‌شود مگر این که دقیقاً برای اندازه‌گیری دمای بدن لحاظ شده باشند.

اصطلاح دمای بدن، همان‌طور که در استاندارد IEC 60601-2-19 تعریف شده است، برای کلیه دماهای بدن انسان به غیر از دمای پوست استفاده می‌شود.

#### زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۷- مُد پیش‌گرم

گرمکن‌های تابشی نوزاد، برای گرم‌شدن قسمت گرم‌کننده و پس از آن برای گرم‌شدن ناحیه تشک به زمان مشخصی نیاز دارند. نوزادانی که در گرمکن‌های تابشی نوزاد قرار می‌گیرند، اغلب دچار تنش سرمایی ناشی از جابجایی یا تنش سرمایی و خیسی ناشی از لحظه تولد می‌باشند و نمی‌توانند سرمای مستمر را تا زمان گرم‌شدن دستگاه تحمل کنند. برای این‌گونه کودکان تحت تنش سرمایی، حالت کنترل دستی در مقدار گرمای کمتر از  $10 \text{ mW/cm}^2$ ، برای پیش‌گرمایش گرمکن تابشی نوزاد کافی نمی‌باشد. این کودکان بدون تجربه تنش سرمایی اضافی، نمی‌توانند زمان لازم برای گرم‌شدن مناسب دستگاه برای نیاز آن‌ها را تحمل نمایند. مُد پیش‌گرم به گرمکن تابشی نوزاد اجازه می‌دهد، دستگاه تا رسیدن به مقدار مناسب گرما برای این نوزادان که از شرایط تنش سرمایی، بلافاصله در دستگاه قرار می‌گیرند، شروع به گرم‌شدن کنند.

#### زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۲- بار آزمون

با در نظر گرفتن توزیع تابش در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲، ابزار آزمون آلومینیومی  $500 \text{ g}$  در سال ۱۹۸۴ بر این اساس بوجود آمد که به سادگی قابل تولید مجدد در ابعاد خاص بودند و به تغییرات دمای ناشی از تغییرات در خروجی گرمکن واکنش نشان می‌دادند. بسیاری از تولیدکنندگان گرمکن تابشی نوزاد این ابزار آزمون را مرجع مناسبی جهت آزمون‌های محصولات خود در نظر گرفته‌اند. باز تولید سایر ابزارهای آزمون بسیار پیچیده و گران‌قیمت می‌باشند.

این پیکربندی بار آزمون به منظور نشان دادن اندازه خاصی برای نوزاد نمی‌باشد، بلکه فقط جهت آزمون عملکرد گرمکن تابشی نوزاد می‌باشد.

این پیکربندی بار آزمون به منظور نشان دادن ساز و کار کنترل دمای گرمکن تابشی نوزاد نبوده است و یکنواختی گرمای تشک را نشان می‌دهد.

یک دیسک سیاه پرداخت شده بار آزمون، باید قابلیت ارسال پیوسته داده‌های تولید شده در آزمون را داشته باشد.

### زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱- الزامات عملکردی ضروری تکمیلی

بر اساس بررسی‌های به عمل آمده، این الزامات ضروری قلمداد شده یا اصول مهمی از یکی از تجهیزات گرما درمانی (نظیر انکوباتور، گرمکن، تشک‌های گرمایی و غیره) می‌باشند.

برای مثال، از آنجا که یک انکوباتور یا گرمکن باید از گرما برای حفظ دمای نوزاد در محدوده ایمن و پایدار استفاده نماید، از اینرو 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 وسیله‌ای برای اعلام هشدار وجود داشته باشد.

بهرتر است به این نکته توجه شود که ارتباط زمان بین بیمار و عملکرد گرما درمانی طی بحث و گفتگوهای ارزیابی شده و سپس درباره الزامات ضروری آن تصمیم‌گیری شده است. تجهیزاتی نظیر انکوباتور/گرمکن، از آنجا که با کاشتنی‌ها یا ونتیلاتورها در تضاد می‌باشند، زمان‌های پاسخ‌دهی واقعی در آن‌ها قابل اندازه‌گیری بوده و بنا بر بیشترین فعالیت‌های حالت اشکال تنظیم می‌شوند. 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 ۲۰۱-۵-۳- الف- دمای محیط، رطوبت، فشار جو

گرمکن‌های تابشی نوزاد معمولاً در مکان‌هایی که گستره دمای محیط از  $18^{\circ}\text{C}$  تا  $30^{\circ}\text{C}$  می‌باشد، به کار می‌روند.

گرمکن‌های تابشی نوزاد در شیر خوارگاه‌ها و همچنین در اتاق‌های احیاء و زایمان بکار می‌روند. اتاق‌های زایمان و احیاء می‌توانند از شیرخوارگاه خنک‌تر باشند.

### 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 اضافه شده به محیط می‌تواند به مغز صدمه رسانده یا باعث مرگ شود و مقدار اکسیژن بیشتر از نیاز نوزاد می‌تواند خطر ابتلا به رتینوپاتی نابهنگام (ROP)<sup>۱</sup> و فیبروپلازی (RLF)<sup>۲</sup> 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 غلظت تغییرات مشاهده شده در فیزیولوژی نوزاد، اهمیت بسیار دارد.

1- Retinopathy of prematurity

2- Retro Lental Fibroplasia

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

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲- قسمت چ

مطلوب است که هشدار شنیداری و دیداری دستگاه هنگام جدا شدن حسگر دمای پوست از بدن نوزاد فعال شوند. با توجه به این که شرایط فوق از لحاظ فنی قابل انجام نبوده است، بنابراین جزء الزامات این استاندارد نمی باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲- قسمت ر

گرمکن تابشی 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 بطور جداگانه پایش شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲- قسمت ژ

ماهیت طراحی و عملکرد انکوباتور انتقال نوزاد به گونه ای است که شرایط تنظیمی مؤثر برای یک نوزاد می تواند برای نوزاد دیگر خطر بالقوه به همراه داشته باشد. از این رو ضروری است که افراد ماهر با اطلاعات کافی در مورد بیمار و دانش پزشکی، مسئولیت صدور دستورات لازم برای استفاده از انکوباتور نوزاد را بر عهده داشته باشند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹- قسمت ب

گرمکن تابشی نوزاد در حالت عملکرد دستی، بدون در نظر گرفتن دمای بدن نوزاد، مقدار از پیش تعیین شده ای از انرژی گرمایی را بطور پیوسته به نوزاد می تاباند. اگر گرمکن به منظور تسریع در گرم کردن نوزاد در حالت حداکثر تنظیم شود، ممکن است پوست نوزاد به طور خطرناکی داغ شود، بنابراین رسیدگی کردن به عملکرد دستگاه و شرایط نوزاد در فواصل زمانی نزدیک الزامی می باشد. همچنین توصیه می شود که بیمار تحت درمان گرمکن تابشی نوزاد، تحت نظارت قرار گیرد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳- نگاه داری

افتادن قطعات داغ (مثل خرده های اکسید فلز) از گرمکن های فرسوده دستگاه گرمکن تابشی نوزاد بر روی تشک گزارش شده است.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۱- سطح صدای هشدارهای صوتی

در افراد بزرگسال در صورتی که ۸ h در معرض سطوح صدایی بالاتر قرار گیرند، تغییرات موقت آستانه شنیداری بوجود می آید. در حالی که داده هایی در مورد نوزادان موجود نمی باشد، بنابراین برای ایمنی بیشتر، میزان پایین تری انتخاب می شود.

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 صوتی و اختلالات بیمار را به حداقل رسانده است. بنابراین کاربر باید امکان کاهش این سطح تراز را داشته باشد.

کاربران به منظور تنظیم فرکانس هشدارهای شنیداری برای شناسایی بهتر گرمکن تابشی نوزاد خاص، مواردی را از تولیدکننده درخواست نمایند.

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(A) 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 ۳m 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 مقدار (dB(A) ۱٫۵ 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 ۲۰۱-۱۰-۶ تابش مادون قرمز

گرمکن های تابشی نوزاد تأمین حرارت را بوسیله هدایت نور مادون قرمز نامرئی به بدن نوزاد انجام می دهند. منبع این نور مادون قرمز، گرمکنی است که بالای سر نوزاد قرار گرفته است و توان الکتریکی ورودی آن بوسیله طراحی محدود شده است، در نتیجه مقدار خروجی انرژی مادون قرمزی که می تواند به نوزاد برسد، محدود می گردد.

محدوده پیشنهادی در این استاندارد بر اساس گزارشاتی است که با توجه به اثر اشعه مادون قرمز بر روی چشم‌ها و پوست نوزاد نوشته شده است [ 1 تا 14 ]<sup>۱</sup>.

اندازه‌گیری‌های تابش مادون قرمز می‌تواند در طول موج ۷۶۰ nm تا ۱۴۰۰ nm (ناحیه IR-A) همانند گستره طول موجی ۱۴۰۰ nm تا ۴۵۰۰ nm نواحی IR-B و IR-C انجام شود.

ناحیه IR-A می‌تواند موجب صدمه به شفافیت لنز چشم شده و ممکن است منجر به آب مروارید شود. نواحی IR-B و IR-C به‌طور کامل توسط قرینه چشم (بیرونی‌ترین نواحی قسمت چشم) جذب می‌شوند و ممکن است باعث سوختگی آن قسمت شود.

از مرور کردن مقالات، موارد ذیل را می‌توان استنباط کرد:

الف- گزارشی مبنی بر اثرات مضر انرژی تابشی مادون قرمز بر روی چشم یا پوست نوزاد تحت درمان با گرمکن تابشی نوزاد در هیچ منبعی وجود ندارد. آزمایشات قبلی به منظور تحقیق در مورد هر گونه تأثیر بر روی چشم نشان می‌دهد هیچ‌گونه تأثیر مضر، چه بلندمدت و چه کوتاه‌مدت وجود ندارد. ارزیابی‌های بلندمدت از ۳۰ روز تا ۶ سال بعد از تحت درمان قرارگرفتن نوزاد بوسیله گرمکن تابشی نوزاد انجام می‌شود.

ب- اندازه‌گیری‌های تابندگی طیفی بر روی چندین گرمکن تابشی تجاری موجود نشان می‌دهد که بیشینه مقدار تابندگی که نوزاد می‌تواند در معرض آن قرار گیرد، کمتر از  $60 \text{ mW/cm}^2$  در کل طیف الکترومغناطیسی و کمتر از  $10 \text{ mW/cm}^2$  در ناحیه طول موج IR-A می‌باشد. سطوح گرمایی تابشی که معمولاً نوزاد در آن نگهداری می‌شود، بسیار کمتر از این سطوح می‌باشد. گزارشات پزشکی اثبات کرده است که برای ثابت نگه‌داشتن دمای پوست نوزادان تازه متولد شده، میزان تابندگی متوسط باید از  $12 \text{ mW/cm}^2$  تا حدود  $25 \text{ mW/cm}^2$  باشد. برای گرم کردن نوزادان سرد و/یا تازه متولد شده که پوست آن‌ها هنوز بوسیله محلول آمونیاکی مرطوب است، سطوح بالاتری از تابندگی مورد نیاز می‌باشد. بطور کلی نوزادان زودرس کوچک‌تر، به تابندگی بیشتری جهت ثابت نگه‌داشتن دمای پوستشان نیاز دارند، زیرا نسبت سطح به جرم بدن آن‌ها بیشتر است و باعث می‌شود که بدنشان گرمای بیشتری را از دست بدهد.

پ- ولدان<sup>۲</sup> و روتر<sup>۳</sup>، جهت ثابت نگه‌داشتن مقدار سطح تابندگی  $(58 \pm 3) \text{ mW/cm}^2$  برای نوزادان با میانگین وزن  $1.6 \text{ kg}$ ، سطوح تابندگی دقیق را گزارش کرده‌اند. [24]

از ۱۵ سال پیش تا کنون سطوح تابندگی مشابه در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان برای فراهم نمودن حرارت مورد نیاز نوزادان زودرس به‌کار می‌روند.

۱ - منابع ارجاع شده در کروشها در کتاب‌نامه آمده است.

2- Wheldon

3- Rutter



گزارشی مبنی بر تارشدن قرنیه چشم یا تورم پوست نوزاد تحت درمان گرمکن تابشی نوزاد، وجود نداشته است.

ت- مقدار توصیه شده AAMI<sup>۱</sup>،  $60 \text{ mW/cm}^2$  می‌باشد.

ثابت شده است که آب مروارید و ضایعات شبکیه، هر دو ناشی از طول موج‌های IR-A می‌باشند. جذب انرژی مادون قرمز توسط عنبیه، باعث گرم‌شدن غیرمستقیم لنز (و تارشدن آن)، به‌عنوان اصلی‌ترین دلیل آب مروارید ناشی از اشعه مادون قرمز شناخته شده است.

گرمکن تابشی نوزاد، در مقایسه با منابعی که باعث آب‌مروارید می‌شوند دارای انرژی IR-A کمتری می‌باشد.

گزارش شده است که ضایعات شبکیه، عمدتاً ناشی از طول موج‌های کوتاه نور مرئی می‌باشد و در واقع اجزاء IR-A، سهم ناچیزی در آسیب‌رساندن به شبکیه دارند.

مقادیر آستانه پیشنهادی گرمکن تابشی که توسط موسسه تحقیقات مراقبت‌های اورژانس در سال ۱۹۷۳ ارائه شده بود، توسط تولیدکنندگان دستگاه‌های گرمکن تابشی نوزاد در بازار امروزی، مورد ملاحظه قرار گرفته و حفظ شده است. این حدود کمتر از  $300 \text{ mW/cm}^2$  برای نواحی IR-B و IR-C و کمتر از  $40 \text{ mW/cm}^2$  برای ناحیه IR-A، بر اساس داده به‌روز شده‌ای است که صحت آن‌ها دوباره ارزیابی و تأیید شده است.

تا کنون حداکثر سطوح مطلق ایمن نور مادون‌قرمز ناهمدوس، در نواحی IR-A، IR-B و IR-C توسط فتوبیولوژیست‌ها<sup>۲</sup> تعیین نشده است. یک سطح ایمن پرتوگیری مزمین برای طول‌موج‌های IR-A حدود  $10 \text{ mW/cm}^2$  پیشنهاد شده است، که با مجوز صادر شده توسط مراجع ذی‌صلاح برای پرتوگیری تصادفی برای چند دقیقه می‌تواند تا  $100 \text{ mW/cm}^2$  نیز افزایش یابد.

در یکی از مقالات سال ۱۹۸۰ [15,16,17] نتیجه گرفته شد، که برای نواحی IR-C و IR-B یک سطح آستانه ایمن برای پرتوگیری مزمین قرنیه می‌باشد. از زمانی که این حدود پیشنهاد شده است، این نویسندگان اظهار نمودند که بررسی‌های بیشتری که اخیراً انجام شده است نشان می‌دهد که اشعه مادون قرمز به آن اندازه که تا کنون تصور می‌شد، خطرناک نمی‌باشد.

لذا با توجه به این که هیچ‌گونه اثر خطرناکی از سطوح تابندگی در گرمکن تابشی نوزاد تا کنون گزارش نشده است، این سطوح تا زمانی که داده‌های بیشتری بدست آید، به‌عنوان حداکثر حد آستانه مورد استفاده قرار می‌گیرند.

اگر چه مطالعه بیشتر در مورد سطوح آستانه، می‌تواند برای تعیین بیشتر حدود مفید می‌باشد، منافع واقعی ناشی از استفاده گرمکن‌های تابشی مهم‌تر از خطرات تئوری و احتمالی و گزارش نشده در ارتباط

1- Association for the Advancement of Medical Instrumentation

2- Photobiologists

با انرژی مادون قرمز گرمکن‌های تابشی نوزاد می‌باشد. بعد از ۱۵ سال استفاده درمانی از گرمکن‌های تابشی نوزاد تا کنون گزارشی مبنی بر مضر بودن انرژی مادون قرمز ارائه نشده است.

ث- مشخصه‌های طیفی برای چشم و سطح پوست انسان در مقالات بصورت مستند موجود می‌باشد. ولی هیچ‌گونه مطالعه‌ای مبنی بر مشخصه‌های طیفی چشم نوزاد گزارش نشده است. فقط مشخصه‌های طیفی پوست نوزاد در رابطه با نور مرئی گزارش شده است.

اگر چه چشم نوزاد در هنگام تولد هنوز به طور کامل رشد نکرده است، اما به نظر می‌رسد که مشخصه‌های طیفی آن با افراد بزرگسال یکسان می‌باشد. آزمایشات هیچ‌گونه اثرات مضر ناشی از گرمکن تابشی بر روی چشم نوزاد، بعد از تحت درمان قرار گرفتن با سطح IR-A نشان نداده است.

بررسی‌های انجام‌شده بر روی نمونه‌های پوست جداشده نوزادان نشان می‌دهد، که پوست آن‌ها در ناحیه نور مرئی، مشخصات جذب طیفی مشابهی نسبت به پوست افراد بزرگسال دارد. هرچند برای نواحی IR-A، میزان جذب پوست با ضخامت آن تغییر می‌کند.

بیشترین انرژی مادون قرمز در نواحی IR-C و IR-B است و در عمق ۱ mm یا ۲ mm بالای پوست جذب می‌شوند. هیچ‌گونه گزارشی مبنی بر اثرات مضر جذب انرژی تابشی از گرمکن تابشی وجود ندارد. از آنجایی که انرژی مادون قرمز برای انجام واکنش‌های فتوشیمیایی با اجزاء پوست به اندازه کافی پرانرژی نمی‌باشد، بنابراین تنها دلیل اصلی تحت درمان قراردادن نوزاد در گرمکن تابشی، اثر جذب انرژی گرمایی آن است.

ج- خطرات مرتبط ناشی از پرتوگیری با انرژی مادون قرمز برای انسان‌ها و حیوان‌ها، با استفاده از نور همدوس و ناهمدوس در مقالات مستند شده است [18 تا 22]. خطرات گزارش‌شده از نور مادون قرمز ناهمدوس بر روی انسان شامل سوختگی‌های جلدی پوست، تورم و تاری قرنیه، تاری عدسی (آب مروارید)، ضایعات شبکیه و تورم پوست می‌باشد. تحقیقات اخیر نشان داده است که سوختگی‌های جلدی پوست، تورم و تاری قرنیه و تورم پوست، به علت طیف مادون قرمز نواحی IR-C و IR-B است، زیرا لایه بیرونی پوست و چشم، تمام تابش‌های فرودی در این نواحی طول موج را جذب می‌کنند و هیچ‌گونه انرژی قابل ملاحظه‌ای به لایه‌های داخلی‌تر انتشار پیدا نمی‌کند. آستانه درد پوست تقریباً تا  $45^{\circ}\text{C}$  تعیین شده است.

به‌منظور جلوگیری از بالا رفتن دمای پوست بیش از  $45^{\circ}\text{C}$ ، بسیاری از گرمکن‌های تابشی موجود دارای محدودیت دمای پوست می‌باشند. در برخی موارد تارشدن قرنیه چشم نوزادان گزارش شده است، اما معمولاً در ارتباط با دیگر شرایط آسیب‌شناسی از جمله آب‌سیاه<sup>۱</sup> مادرزادی یا در اثر عفونت سرخجه<sup>۲</sup> مادرزادی یا ویروس تبخال<sup>۳</sup> می‌باشد.

1- Glaucoma  
2- Ubella  
3- Herpes

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲-۲- دمای قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده اند.

خطرات ناشی از تماس نوزاد تحت درمان گرمکن تابشی با فلزات داغ یا سایر سطوح داغ دستگاه را مورد توجه قرار داده شده و بر این اساس محدودیت‌هایی اعمال شده است [23].

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۲- جلوگیری از آتش سوزی

در طول بازنگری این استاندارد، از کمیته خواسته شد تا الزامات مربوط به تشک نوزاد در خصوص قابلیت اشتعال را مورد توجه قرار دهد. از آنجا که کمیته نتوانست شواهدی را مبنی بر آن پیدا کند، از این‌رو راهنمای خلاصه‌ای به این بند اضافه شد.

تشک‌ها یا بالشت‌ها معمولاً از دو نوع ماده تشکیل شده‌اند که از دو خاصیت متفاوت آن‌ها استفاده می‌شود. خاصیت پرکنندگی برای نگه‌داشتن یا احاطه کردن نوزاد است، در حالی که مواد سطوح به عنوان مانعی در برابر مواد داخلی عمل می‌کند. اولین الزام برای مواد سطح، این است که هیچ خطری را متوجه بیمار نکند. چرا که این بیمار ممکن است با سیستمی با خرابی تک اشکال تماس پیدا کند. در بیشتر کاربردهای بالینی، سطوح بیرونی با پوشش‌های اضافی پوشانده می‌شود که معمولاً این پوشش‌ها از الیاف طبیعی نظیر کتان تشکیل شده‌اند یا از موادی که توسط والدین بیمار تهیه شده و اساساً موادی هستند که سبب کاهش سایش پوشش بالشت با پوست نوزاد تازه متولد شده می‌گردد، اما نمی‌توانند اشتعال‌زایی را کند کنند. الزامات اولیه مواد پرکننده قرار است سطح راحتی را به مدت طولانی برای بیمار فراهم کند.

از آنجا که هیچ گونه منشایی برای اشتعال در داخل اتاقک گرمکن وجود ندارد، ریسک آتش‌سوزی در ناحیه تشک محدود شده و با رعایت الزامات مندرج در زیربند ۶-۵ استاندارد عمومی برای یک محیط غنی از اکسیژن تطابق داده می‌شود. هیچ رویدادی که مبنی بر آتش‌سوزی داخل اتاقک گرمکن باشد، در سال‌های اخیر گزارش نشده است. همچنین، حتی با وجود تشک‌های گرمکن، نگرانی‌هایی درباره سمیت ناشی از فوم‌ها که بوسیله موادی تولید می‌شود که به عنوان افزودنی‌های مناسب، اشتعال را به تعویق می‌اندازد، در گذشته بحث شده است. از این‌رو، با صرف نظر از ارزیابی ریسک آتش‌سوزی ناشی از مواد پوشش دهنده (مواد کاتالیزور)، هیچ گونه اشتعال مشخصی برای پوشش بالشت‌ها و مواد پرکننده آن‌ها وجود ندارد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱- درستی حسگر 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 حرارتی بین حسگر و محیط اطراف بوجود آید. درستی  $36^{\circ}\text{C}$  بسیار مهم است، زیرا دمای طبیعی پوست بیمار است. درستی تا این درجه برای ایجاد بهترین عملکرد سیستم حسگر کنترل‌کننده دمای پوست مورد نیاز است.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲- درستی توزیع پرتودهی بر روی تشک

تجارب بسیاری در زمینه الزامات پزشکی و فنی درباره گرمکن تابشی نوزاد نشان داده است که این سطح عملکرد (۲°C) برای ثابت نگه داشتن دمای بدن نوزاد رضایت بخش است و از لحاظ فنی به آسانی قابل دسترسی می باشد.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳- درستی عملکرد گرمکن تابشی کنترل شده کودک

کاربر دستگاه باید مطمئن باشد که دمای تنظیم شده، دمای واقعی در محدوده  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$  خواهد بود.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴- کنترل اکسیژن

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

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵- ترازو

ترازوهای مورد استفاده در تجهیزات پزشکی نوزادان دارای الزامات خاصی است که به طور قابل توجهی از ترازوهای مورد استفاده در کاربردهای تجاری یا خانگی متفاوت می باشد. درستی مطلق در این نوع از ترازوها حائز اهمیت است. البته نه به میزان درستی درجه بندی (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، نشان دهنده روند کاهش یا افزایش وزن نوزاد بیمار می باشد. به دلیل وجود لیدهای<sup>۱</sup> الکتریکی، لوله کشی و سایر وسایل مراقبت از بیمار که حذف آنها در اندازه گیری مقذور نمی باشد، دستیابی به درستی مطلق در بهترین حالت بسیار مشکل می باشد.

از آنجا که وزن کردن نوزاد یک فرآیند دشوار است که نیازمند استفاده از هر دو دست کاربر و بکارگیری مهارت لازم در ارتباط با نوزاد بیمار می باشد، از این رو ضروری است در صورت امکان پذیر بودن ذخیره سازی الکترونیکی مقدار وزن، قرائت وزن تا زمانی که کاربر آن را ثبت یا ذخیره کند، نمایش داده شود.

نوزاد بیمار نیاز به محیطی گرم و کنترل شده برای یک دوره زمانی طولانی دارد. جابجا کردن نوزاد به هر دلیل می تواند به شرایط مطلوب وی آسیب برساند. نوزادان بیمار اغلب در محیط های کنترل شده انکوباتور یا گرمکن تابشی به مدت دو هفته یا بیشتر باقی می مانند. 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 جدا کردن ترازو یا جابجا کردن نوزاد، کاربر قادر به تنظیم آن باشد.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۳- زمان و محدوده تابش در حالت کنترل دستی

در حالت دستی، دارا بودن حالت عملکرد بدون فعال شدن هشداردهنده در سطح خروجی گرمای کم، به منظور گرم نگه داشتن مداوم گرمکن تابشی نوزاد (به عنوان عملکرد آماده به کار) یا برای رساندن مقدار اندکی گرما به نوزاد (معمولاً نوزادان بزرگتر)، الزامی می باشد. گروه کاری متخصصان و پزشکان کودکان از کمیته ملی آلمان، بر این عقیده هستند که در سطح  $10 \text{ mW/cm}^2$ ، هیچ گونه خطری نوزادان تحت درمان گرمکن تابشی را تهدید نمی کند. تجارب بسیاری در استفاده از گرمکن تابشی با سطح خروجی پایین، این موضوع را تأیید می کند. هیچ خطر ایمنی شناخته شده ای وجود ندارد.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۴- مقدار خروجی گرما در مُد پیش گرم

مُد پیش گرم، برای مراقبت از نوزادی که داخل گرمکن تابشی نوزاد قرار گرفته است، مناسب نمی باشد. به زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۷ مراجعه شود.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۳- توقف هشدار شنیداری علائم در حین مُد کنترل دستی

یک گرمکن تابشی نوزاد در مُد دستی به طور مداوم، مقدار از پیش تعیین شده ای از انرژی را بدون توجه به دمای بدن نوزاد به آن تابش می کند. اگر انرژی به منظور تسریع در گرم کردن نوزاد در حالت حداکثر باشد، پوست نوزاد به طور خطرناکی داغ می شود. این موضوع که وجود یک سیستم خودکار ناظر بر دمای بدن نوزاد الزامی نباشد، در این حالت بسیار خطرناک است. بنابراین وجود یک هشداردهنده دوره ای و ارزیابی های دوره ای وضعیت نوزاد، الزامی می باشد.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱- غلظت کربن دی اکسید

بهبتر است یک آزمون کلی که برای تمام گرمکن های تابشی نوزاد کاربرد دارد، تعریف شده و با ویژگی های عملکردی ارائه شود. مقدار مخلوط کربن دی اکسید در هوای محفظه نوزاد به آسانی قابل تشخیص نمی باشد از این رو به جای آن مخلوطی از کربن دی اکسید در هوا مورد استفاده قرار گرفته است.

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

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

کتابنامه

- [1] BARKER, F.M. The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] BAUMGART, S., et al. Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers. *Advances in Therapy*, 1984,1 (1), pp. 19-25.
- [3] BAUMGART, S., et al., Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant, *The Journal of Pediatrics*, 1981, 99: pp. 948-956.
- [4] BAUMGART, S., and QUINN G. Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report, Unpublished report, 1985.
- [5] BAUMGART, S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15:pp.1495-1499.
- [6] BOWIE, W.H. Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978).
- [7] DU, J.N.H., and OLIVER, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502-1504.
- [8] ENGLE, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676.
- [9] FITCH, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030).
- [10] HAM, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735-743.
- [11] HAM, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980,pp. 319-346.
- [12] JOHNS, A., et al. Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers, Unpublished paper.
- [13] MOSS, G.E., et al. Biological Effects of Infrared Radiation, NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] PITTS, D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Opthamol.*, 1981, 217(4): 285- 97.

- [15] SLINEY, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. Journal of Occupational Medicine, March 1983, 25: 3, 203-260.
- [16] SLINEY, D. and WOLBARSH, M. Safety with Lasers and Other Optical Sources, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756.
- [17] SLINEY, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. Applied Optics, Jan. 1973, 12: 1.
- [18] TENGROTH, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170.
- [19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. Pediatrics, Sept. 1977, 60: 3.
- [20] KANTO, W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. AFP, 1977, 16 (5): 157-163.
- [21] Infant Radiant Warmers- Health Devices, 3: 4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6404:1983, Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983.
- [24] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. Early Hum. Dev., 1982, 6: 131-43.
- [25] IEC 60335-2-27:2002, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation
- [26] 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.
- [27] IEC 60601-2-20, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-20: 2009 تدوین شده است.

[28] 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 تشک ها- به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی، با استفاده از استاندارد IEC 80601-2-35: 2009 تدوین شده است.

[29] 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.

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

[31] 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.