



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۲-۳۵
تجدید نظر اول
۱۳۹۶

INSO
3368-2-35
1st. Revision
2018

Identical with
IEC 80601-2-35:
2009+AMD1:2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی –
قسمت ۲-۳۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای
استفاده به همراه پتوها، پدها یا تشک‌ها،
به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی



دارای محتوای رنگی

Medical electrical equipment –
Part 2-35: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
heating devices using blankets, pads or
mattresses and intended for heating in
medical use

ICS: 11.040 .01

استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸ (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.gov.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.org>

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 ۲-۳۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به

همراه پتوها، پدها یا تشک‌ها، به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

حمیدبهنام، غزال

سازمان ملی استاندارد

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

دبیر:

جامعی، سیدبهنام‌الدین

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

(دکتری نوروساینس و آناتومی)

درمانی ایران - عضو هیئت علمی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

حقیقی مهنداری، رویا

آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

رضا، مرضیه

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

شریفی، حمید

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

(کارشناسی مهندسی تکنولوژی الکترونیک)

طلوع‌دل، سوگل

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

ظهور رحمتی، لاله

سازمان ملی استاندارد

(لیسانس فیزیک کاربردی)

عبدی، جواد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

(دکتری مهندسی برق - کنترل)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

فلاحی، مهدی

شرکت استیلا طب پارس

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کوهستانی، سپیده

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

(کارشناسی ارشد مهندسی برق- الکترونیک)

مداحی، محسن

آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرد

(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

معصومی، مجتبی

آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرد

(کارشناسی ارشد مهندسی برق- الکترونیک)

معصومی پور، معصومه

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

نفیسی، وحیدرضا

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران - عضو هیئت علمی

(دکتری مهندسی پزشکی)

ویراستار:

حمیدبهنام، غزال

سازمان ملی استاندارد

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ز | پیش‌گفتار |
| ح | مقدمه |
| ۱ | ۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط |
| ۳ | ۲-۲۰۱ مراجع الزامی |
| ۴ | ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف |
| ۹ | ۴-۲۰۱ الزامات عمومی |
| ۹ | ۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی |
| ۱۰ | ۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۱۰ | ۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی |
| ۱۵ | ۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی |
| ۲۲ | ۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۲۵ | ۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته |
| ۲۵ | ۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات |
| ۲۹ | ۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک |
| ۳۵ | ۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال |
| ۴۲ | ۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS) |
| ۴۳ | ۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی |
| ۴۹ | ۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۴۹ | ۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۴۹ | ۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها |
| ۴۹ | ۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنمایی‌ها برای سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۵۰ | ۲۱۰ الزامات مرتبط با توسعه کنترل‌کننده‌های فیزیولوژیک حلقه بسته |
| ۵۱ | پیوست‌ها |
| ۵۱ | پیوست ت (آگاهی‌دهنده) نمادهای بکار رفته در نشانه‌گذاری |
| ۵۲ | پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده) مبانی و راهنمای کلی |

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ۷۰ | پیوست ب ب (الزامی) مشخص نمودن مواد پوششی |
| ۷۲ | پیوست پ پ (الزامی) روش تعیین انتقال گرما از وسیله گرم کن به بیمار |
| ۷۴ | پیوست ت ت (الزامی) روش تعیین انتقال گرما از بیمار به وسیله گرم کن |
| ۷۵ | پیوست ث ث (الزامی) شرایط تخلیه گرمایی کافی |
| ۷۶ | پیوست ج ج (الزامی) روش آزمون حداکثر دمای سطح تماس برای گرم کن های هوای فشرده |
| ۷۸ | پیوست چ چ (الزامی) روش آزمون حداکثر دمای سطح تماس برای گرم کن های هوای فشرده تحت حالت تکاشکال |
| ۸۰ | پیوست ح ح (الزامی) روش آزمون ایمنی برای میانگین دمای سطح تماس وسایل گرمایشی با هوای فشرده |
| ۸۲ | کتابنامه |
| ۸۵ | فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در این استاندارد ویژه |

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۵: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به‌همراه پتوها، پدها یا تشک‌ها به‌منظور گرم‌کردن در استفاده پزشکی» که نخستین بار در سال ۱۳۸۹ 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 هفتصد و بیست و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۷ 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 ۳۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹ 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 80601-2-35: 2009+AMD1:2016 - Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

مقدمه

حداقل الزامات ایمنی مشخص شده در این استاندارد ویژه، درجه‌ای عملی از ایمنی را برای عملکرد آن دسته از وسایل گرمایشی که از پتوها، پدها و تشک‌ها برای گرم کردن در کاربردهای پزشکی استفاده می‌کنند، فراهم می‌کند.

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

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ را اصلاح و تکمیل می‌کند. استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ از این پس استاندارد عمومی نامیده می‌شود. بخشی از متن این استاندارد ویژه که مرتبط با گرم‌کن‌های هوای فشرده می‌باشد، بر مبنای استاندارد ASTM F2196-02¹ تهیه شده است.

برای آزمون‌های مرتبط، مشخصه‌های فنی به همراه الزامات ارائه شده‌اند.

بخش «مبانی و راهنمای کلی»، در صورت کاربرد، حاوی برخی نکات تشریحی در خصوص الزامات مهم می‌باشد که در پیوست الف ارائه شده است.

اگر چه کلونین «K» به عنوان یکا و نماد دمای مطلق و اختلاف دما شناخته می‌شود، اما در این استاندارد ویژه از یکای درجه سلسیوس «C°» استفاده شده است، زیرا اغلب اندازه‌گیری‌های انجام شده توسط تجهیزاتی که با یکای درجه سلسیوس مقیاس‌بندی شده‌اند، صورت می‌گیرد.

1 - Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۳۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها، پدها یا تشک‌ها، به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

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

۱-۲۰۱-۱ هدف:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری است، که خطرات ناشی از آن دسته از وسایل گرمایشی که از پتوها، پدها و تشک‌ها برای گرم کردن در کاربردهای پزشکی استفاده می‌کنند را برای بیمار و کاربر، به حداقل رسانده و آزمون‌هایی برای بررسی انطباق با این الزامات تعیین می‌نماید.

۱-۲۰۱-۲ دامنه کاربرد:

جایگزین شود:

این استاندارد ملی، برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن دسته از وسایل گرمایشی که از پتوها، پدها یا تشک‌ها در پزشکی استفاده می‌کنند (از عبارت تجهیزات الکتریکی پزشکی برای ارجاع به آنها نیز استفاده شده است)، کاربرد دارد. وسایل گرمایشی مورد استفاده برای پیش گرمایش تخت، در دامنه کاربرد این استاندارد نمی‌باشد.

اگر یک بند یا زیربندی به‌طور ویژه فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، در عنوان و محتوای آن بند یا زیربند ذکر خواهد شد؛ در غیر این صورت بند یا زیربند برای هر دو دسته تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی، با عنوان مرتبط، کاربرد دارد.

اگر یک بند یا زیربندی بطور ویژه برای یک نوع تعریف شده از تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای مثال وسایل هوای فشرده، در نظر گرفته شده باشد، آن بند یا زیر بند این امر را تصریح می‌کند. بندها یا زیر بندهایی که برای همه انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد داشته و در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، به صورت ویژه نام‌گذاری نشده‌اند.

به استثناء بندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ استاندارد عمومی، آن دسته از خطرات ذاتی مرتبط با عملکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، توسط الزامات ویژه این استاندارد پوشش داده نمی شوند.

یادآوری - به بند ۴-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- آن دسته از وسایل گرمایشی که برای فیزیوتراپی در نظر گرفته شده اند.
- گرم کن های تابشی؛ به استاندارد IEC 60601-2-21 [۱۲]^۱ مراجعه شود.
- انکوباتورها؛ به استاندارد IEC 60601-2-19 [۱۰] مراجعه شود.
- انکوباتورهای قابل حمل؛ استاندارد IEC 60601-2-20 [۱۱] مراجعه شود.
- وسایل سرمایشی.

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.

استانداردهای IEC 60601-1-2، IEC 60601-1-8 و IEC 60601-1-10 به ترتیب با تغییرات اعمال شده در بندهای ۲۰۲، ۲۰۸ و ۲۱۰، کاربرد دارند. استاندارد IEC 60601-1-3 کاربرد ندارد 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 نمایند.

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

^۱ - اعداد داخل کروشه برای ارجاع به کتابنامه می باشند.

استفاده با پیشوند «x» 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»^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، ب ب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الفالف، ب ب- 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.

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

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.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

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

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

اصلاح شود:

استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.

- IEC 60601-1-2: 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.

- IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

اضافه شود:

- IEC 60601-1-10 : Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- ISO 2439:2008, Flexible cellular polymeric materials - Determination of hardness (indentation technique)

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

یادآوری - فهرست اصطلاحات و تعاریف مورد استفاده در این استاندارد، در صفحه ۸۵ درج شده است.

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ۱-۳۳۶۸، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

پتو

blanket

برای وسایل هوای فشرده، آن قسمت کاربردی از وسیله گرمایشی است که برای استفاده به همراه یک کنترل کننده برای انتقال انرژی گرمایی به تمامی یا بخشی از بدن بیمار در نظر گرفته شده است؛ و برای وسایلی به غیر از وسایل هوای فشرده، آن قسمت کاربردی از وسیله گرمایشی است که می‌تواند تا شده و برای استفاده در زیر یا روی بیمار مورد استفاده قرارگیرد.

۲۰۲-۳-۲۰۱

شرایط تخلیه گرمایی کافی

conditions of adequate heat discharge

شرایط احراز شده برای یک وسیله گرمایشی می‌باشد که توسط الزامات تعیین شده در پیوست ث پوشش داده شده و پشتیبانی می‌گردد.

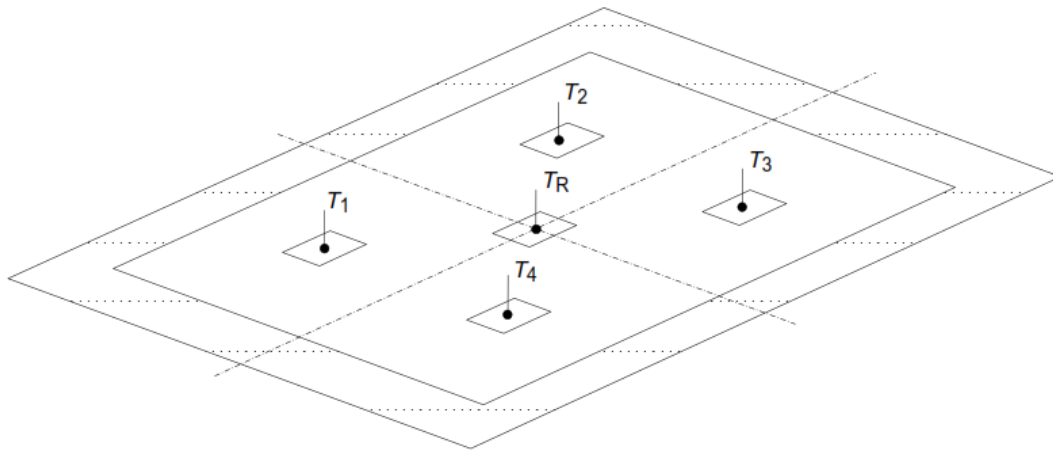
۲۰۳-۳-۲۰۱

دمای سطح تماس

contact surface temperature


برای وسایل هوای فشرده، دمای حاصل از انتقال گرما به سطح هدف توسط قسمت کاربردی می‌باشد؛ برای وسایلی به غیر از وسایل هوای فشرده، دمای T_R در نقطه مرجع از قسمت کاربردی گرم‌شده می‌باشد (به شکل ۱۰۱-۲۰۱ و ۱۰۲-۲۰۱ مراجعه شود)

یادآوری- دمای سطح تماس برای وسایل هوای فشرده توسط روش‌های آزمون توصیف شده به ترتیب در پیوست های ج، ح و خ، اندازه‌گیری می‌شود.



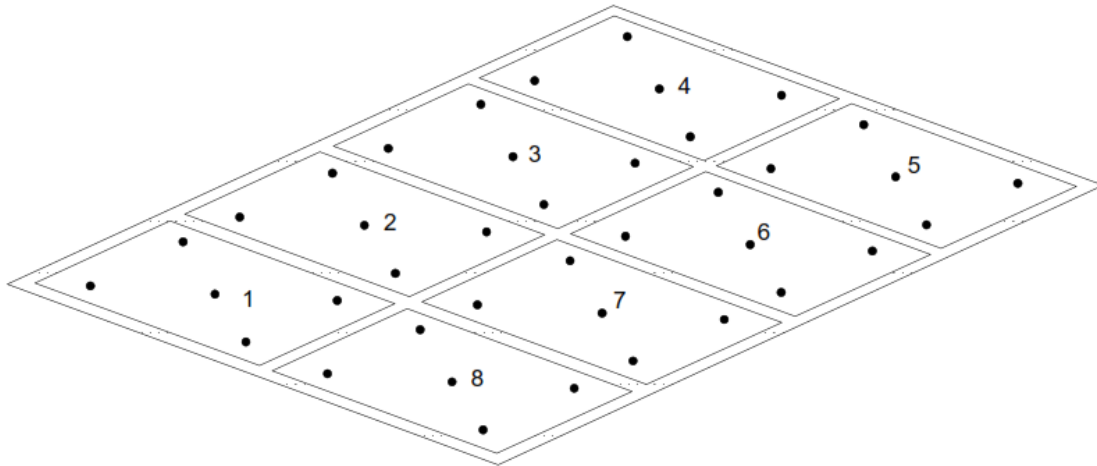
راهنما:

T_R : دمای سطح تماس نقطه مرجع در سطح تماس

بعضی وسایل گرمایشی ممکن است ناحیه گرم نشده داشته باشند، که در شکل به صورت  نشان داده شده است.

شکل ۱۰۱-۲۰۱- طرز قرارگیری حسگرهای دما روی سطح تماس مناطق گرم از یک وسیله گرمایشی.

(به زیربندهای ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ و ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱-۴-۱۰۵ مراجعه شود)



دمای نقطه مرکزی هر یک از مناطق گرم شده که نزدیک ترین نقطه به مرکز وسیله گرمایشی است، به عنوان T_R تلقی می شوند (در شکل بالا نقاط ۲، ۳، ۶ یا ۷)

شکل ۲۰۱-۲۰۲- مثالی از طرز قرارگیری حسگرهای دما بر روی سطح تماس نواحی گرم شده از یک وسیله گرمایشی که بیش از یک ناحیه گرم جداگانه دارد

۲۰۱-۳-۲۰۴

کنترل کننده

controller

بخشی از وسیله گرمایشی که برای تامین و کنترل انرژی گرمایی در پتو، پد یا تشک در نظر گرفته شده است.

یادآوری- در صورت وجود شیلنگ، آن نیز بخشی از کنترل کننده می باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۵

وسيله هوای فشرده

forced air device

وسيله گرمایشی که از هوا به عنوان عامل انتقال گرما برای گرم کردن بیمار استفاده می کند و شامل کنترل کننده و پتو می باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۶

شیلنگ آزاد

free hosing

عمل یا شرایط خطرناک استفاده از کنترل کننده بدون پتو

۲۰۷-۳-۲۰۱

وسیله گرمایشی

heating device

تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تامین گرمای کل یا بخشی از بدن بیمار توسط پتوها، پدها یا تشک‌ها در نظر گرفته شده‌اند.

۲۰۸-۳-۲۰۱

انتقال گرمای زیاد

high heat transfer

مشخصه‌های گرمایی یک وسیله گرمایشی که مطابق با پیوست‌های پپ و ت ت تعیین می‌شود.

۲۰۹-۳-۲۰۱

شیلنگ

hose

جزئی از کنترل‌کننده که به عنوان عامل انتقال گرما به و/یا از پتو، پد یا تشک عمل می‌کند.

۲۱۰-۳-۲۰۱

نوزاد

infant

بیماری که حداکثر سن او سه ماه بوده و دارای وزنی کمتر از ۱۰ kg است.

۲۱۱-۳-۲۰۱

مواد پوششی

lagging material

مواد عایقی از جنس پلی‌اورتان^۱ یا پلی‌استایرن^۲ که از آن‌ها در روش‌های آزمون برای تعیین دما استفاده می‌شود.

یادآوری - مشخصه‌های مواد عایقی در پیوست ب ب و ج آورده شده است.

۲۱۲-۳-۲۰۱

انتقال گرمای کم

low heat transfer

1- Polyurethane

2- Polystyrene

مشخصه‌های گرمایی یک وسیله گرمایشی که طبق پیوست پ پ و ت تعیین می‌شود.

۲۱۳-۳-۲۰۱

تشک

mattress

قسمت کاربردی یک وسیله گرمایشی، که نگه‌دارنده‌ای نرم برای کل بدن بیمار فراهم می‌کند

۲۱۴-۳-۲۰۱

نازل

nozzle

بخش انتهائی شیلنگ که به پتو، پد یا تشک متصل می‌شود.

۲۱۵-۳-۲۰۱

روانداز

over-blanket

پتویی که برای استفاده بر روی بیمار طراحی شده است.

۲۱۶-۳-۲۰۱

پد

pad

قسمت کاربردی وسیله گرمایشی که می‌تواند خم شود اما تا نمی‌شود.

۲۱۷-۳-۲۰۱

چین خوردگی

ruck

تا خوردگی ناخواسته بر روی سطحی که در حالت عادی هموار است.

۲۱۸-۳-۲۰۱

پتوی مقاوم در برابر چین خوردگی

ruck-resistant blanket

آن دسته از پتوها که دارای ساختاری هستند که ایجاد چین خوردگی در قسمت انعطاف پذیر آنها غیر محتمل است.

۲۱۹-۳-۲۰۱

زیرانداز

under-blanket

پتویی که برای استفاده در زیر بیمار طراحی شده است.

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

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

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری*

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات عملکردی ضروری تکمیلی

الزامات تکمیلی مرتبط با عملکرد ضروری، در بندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ ارائه شده‌اند.

جدول ۱۰۱-۲۰۱- * الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری

| الزامات | زیربند |
|------------------------|--|
| الزامات عملکرد ضروری ۱ | زیربند ۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱ یا ایجاد شرایط هشدار فنی مطابق با بند ۱۰۲-۳-۱۲-۲۰۱ |

۵-۴-۲۰۱ ایمنی معادل برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، الزامات ایمنی وسایل گرمایشی با استفاده از پتوها، پدها و تشک‌ها را مشخص می‌کند، اما چنانچه تولیدکننده در فایل مدیریت ریسک خود نشان دهد که ریسک‌های ناشی از خطرات، در مقایسه با مزایای درمانی استفاده از وسیله، در سطح قابل قبولی قرار دارند، آنگاه روش‌های جایگزین ارزیابی مطابقت با یک بند یا بند ویژه توسط اثبات ایمنی معادل، به عنوان عدم انطباق تشخیص داده نخواهد شد.

اضافه شود:

۱۰۱-۴-۲۰۱ تلفیق تجهیزات

برای تجهیزاتی که از چندین منبع گرمایی به صورت تلفیقی استفاده می‌کنند، الزامات ایمنی سایر استانداردهای ویژه باید مد نظر قرار گیرد. علاوه بر این، در حالتی که تجهیز مورد نظر بصورت تلفیق شده با دیگر تجهیزات که مطابق با بند ۱۶ استاندارد عمومی (سیستم‌های الکتریکی پزشکی) همان‌طور که توسط تولیدکننده در دستورالعمل استفاده بیان شده است، تایید شده باشد، الزامات ایمنی این استاندارد ویژه نیز باید برآورده شود.

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۶-۲۰۱ حفاظت در برابر شوک الکتریکی

اصلاح شود:

متن زیر جایگزین پاراگراف آخر شود:

وسایل گرمایشی باید دارای قسمت‌های کاربردی نوع BF یا قسمت‌های کاربردی نوع CF باشند.

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 سطوح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۲-۷-۲۰۱ حداقل الزامات نشانه‌گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و بر روی قسمت‌های با قابلیت جایگزینی

اضافه شود:

۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱ * حداقل الزامات تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و بر روی قسمت‌های با قابلیت جایگزینی

۱-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱ وسایل گرمایشی (غیر از وسایل هوای فشرده)

وسيله گرمایشی باید بصورت زیر نشانه‌گذاری شده باشد:

الف- برای نشان دادن این که وسیله گرمایشی در استفاده عادی در چه وضعیتی قرار می‌گیرد، آیا:

- بر روی بیمار قرار می‌گیرد؛
- زیر بیمار قرار می‌گیرد؛
- در تماس مستقیم با بیمار قرار دارد؛

- توسط لایه یا لایه‌های میانی از بیمار جدا می‌باشد، (برای مثال توسط تشک آبی، انواع دیگر تشک‌ها، یا روکش‌های تخت)؛
- باید بصورت مسطح و تخت استفاده شود (بدون چین و چروک)، یا این که می‌توان آن را به دور بیمار پیچید؛

ب- درج هشدار در خصوص امکان بروز موقعیت‌های خطرناک ناشی از نفوذ اجسام تیز؛

پ- درج هشدار در خصوص امکان ایجاد موقعیت‌های خطرناک ناشی از تا کردن یا روش‌های انبارشی به غیر از آن‌هایی که توسط تولیدکننده مشخص شده است؛

ت- درج هشدار در خصوص امکان ایجاد موقعیت خطرناک، اگر بخشی از پوشش بوسیله بالش یا سایر اقلام که عایق حرارتی خوبی هستند، بر روی وسیله گرمایشی قرار بگیرد؛

ث- در مورد تشک‌های پر شده از مایع که قرار است به عنوان پد مورد استفاده قرار گیرند، بهتر است حداقل مقدار مایع مورد نیاز برای پر کردن تشک مشخص شود و هشدار در این خصوص درج شود که اگر تشک با حداقل مقدار مایع پر نشود، بیمار ممکن است دچار سوختگی گردد؛

ج- در مورد آن دسته از وسایل گرمایشی که توسط یونیت خارجی تغذیه یا کنترل می‌شوند، درج عبارتی مبنی بر اینکه وسیله گرمایشی باید فقط به همراه یونیت خارجی مشخص شده توسط تولیدکننده وسیله گرمایشی استفاده شود.

۲۰۱-۷-۲-۱-۱-۲ کنترل کننده‌ها

یک کنترل کننده برای دستگاه هوای فشرده باید با موارد زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- شیلنگ باید در فاصله ۱۵ cm از نازل نشانه‌گذاری شود تا هشدار مبنی بر این که لازم است نازل به پتو متصل شود، فراهم شود. عبارت زیر باید به همراه نماد ایمنی ISO 7010-M002 (به نماد ایمنی ۱۰ از جدول D.2 استاندارد IEC 60601-1 مراجعه شود) مربوط به «شیلنگ آزاد ممنوع» از استاندارد IEC 60878، نمایش داده شده در پیوست ت این استاندارد، نشانه‌گذاری شود:

«احتیاط! نازل شیلنگ باید به پتوی هوای فشرده سازگار متصل شود در غیر این صورت احتمال بروز سوختگی وجود دارد.»

ب- در صورت مناسبت، هشدار مبنی بر این که تماس شیلنگ با بیمار ممکن است منجر به ایجاد سوختگی شود.

پ- هشدار در خصوص عدم استفاده از وسیله در فاصله دور از محل پیوند شریانی^۱، مبنی بر این که عدم رعایت این امر ممکن است باعث سوختگی شود.

1 - Arterial cross clamping

۳-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱ حسگرهای دما*

حسگر دمایی که برای اتصال به بیمار یا وارد شدن در بدن بیمار طراحی شده است، باید به روشنی و بدون ابهام در مورد چگونگی استفاده از آن در مجاورت یا بر روی حسگر مشخص شده باشد.

۴-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱ قسمت‌های کاربردی (برای وسایلی به غیر از وسایل هوای فشرده) با حاشیه‌های گرم‌نشده بزرگ

برای قسمت کاربردی دارای حاشیه‌های گرم نشده عریض‌تر از ۳۰ mm در اطراف ناحیه گرم شده و در جایی که الزامات بند ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ محقق نمی‌شود، حاشیه‌های بیرونی ناحیه گرم شده باید در هر دو طرف قسمت کاربردی نشانه‌گذاری شود.

۲-۴-۷-۲۰۱ وسایل کنترلی

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۴-۷-۲۰۱ الزامات دیگر برای وسایل کنترلی

(به بند ۱۲-۲۰۱ مراجعه شود)

در صورتی که بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی به غیر از وسایل هوای فشرده، کنترلی برای تنظیم دمای سطح تماس وسیله گرمایشی فراهم شده باشد، این کنترل باید دما را در حداکثر فواصل 1°C نشان دهد (به بند ۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ نیز مراجعه شود).

برای وسایل هوای فشرده، محل هر یک از کنترل‌های دما باید بر مبنای درجه سلسیوس نشانه‌گذاری شود. این نشانه‌گذاری‌ها باید کاملاً خوانا باشند.

۲-۲-۹-۷-۲۰۱ هشدارها و اخطارهای ایمنی

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات دیگر هشدارها و اخطارهای ایمنی

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد تکمیلی زیر باشد:

الف- یک توصیه اکید، مبنی بر این که بهتر است سطح وسیله گرمایشی قبل از کاربرد از لحاظ عدم وجود هرگونه آسیب مکانیکی بررسی شود.

ب- شناسه‌ای برای آن قسمت‌هایی از وسایل گرمایشی که به منظور استفاده به همراه هم در نظر گرفته شده‌اند.

پ- در صورت کاربرد، عبارات، جزئیات و اخطارهایی در خصوص استفاده از وسایل گرمایشی به همراه سایر منابع گرمایشی.

ت- عبارت هشدار دهنده‌ای مبنی بر این که، استفاده از موادی با هدایت گرمایی خوب مانند آب، ژل یا مواد مشابه دیگر به همراه وسیله گرمایشی که روشن نشده است، می‌تواند دمای بدن بیمار را کاهش دهد.

ث- در صورت کاربرد، عبارت هشدار دهنده‌ای در خصوص ریسک شوک الکتریکی، سوختگی یا تداخل الکترومغناطیس با استفاده از وسایل جراحی فرکانس بالا (HF) یا کاتتر اندوکاردیال^۱ در هنگام استفاده از وسیله گرمایشی.

ج- عبارتی مبنی بر این که بهتر است کاربر دمای بیمار را در فواصل زمانی منظم پایش کند.

چ- عبارتی مبنی بر این که تمهیداتی برای تخلیه مایع از وسیله گرمایشی پر شده از مایع الزامی می‌باشد (به بند ۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۱ مراجعه شود).

ح- هشدار مبنی بر این که استفاده از تمهیداتی برای نگه داشتن بیمار بر روی یا در زیر وسیله گرمایشی ممکن است مورد نیاز باشد و همچنین بهتر است این تمهیدات مسیرهای عبور سیال در وسیله گرمایشی را مسدود نمایند.

خ- هشدار مبنی بر این که گرم‌شدن داروهای روجلدی^۲ (چسب‌های حاوی دارو^۳) ممکن است تحویل دارو را افزایش داده و احتمالاً باعث آسیب دیدن بیمار شود.

د- عبارتی مبنی بر اینکه وسیله گرمایشی مجهز به سیستم هشدار حساس به قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی می‌باشد.

ذ- دستورالعمل استفاده کنترل‌کننده‌های وسایل هوای فشرده باید حاوی عبارات هشدار دهنده تکمیلی زیر باشد:

- در صورت مناسبت، هشدار مبنی بر اینکه در صورت تماس شیلنگ با بیمار ممکن است منجر به ایجاد سوختگی شود.
- شرحی در خصوص مدهای کاری سیستم و شرایط بیمار که در آنها وسیله گرمایشی را می‌توان بصورت ایمن استفاده کرد.
- عبارتی مبنی بر اینکه بهتر است کاربر دمای بیمار را در فواصل زمانی منظم پایش کند.
- * هشدار مبنی بر اینکه لازم است نازل شیلنگ به پتو متصل شود. عبارت زیر باید به همراه نماد ایمنی مربوط به «شیلنگ آزاد ممنوع» (۱۱) استاندارد IEC 60878 که در پیوست ت این استاندارد نمایش داده شده است، نشانه‌گذاری شود:
«احتیاط! نازل شیلنگ باید به پتوی هوای فشرده سازگار متصل شود در غیر این صورت احتمال بروز سوختگی وجود دارد».

1- Endocardial catheters

2 - Transdermal medication

3 - Patch

۲۰۱-۷-۹-۲-۹ دستورالعمل‌های کاری

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ الزامات دیگر برای فرآیند شروع به کار

دستورالعمل استفاده باید حاوی روشی برای آزمون کارکرد سیستم هشدار برای هر یک از موقعیت‌های هشدار مشخص شده در این استاندارد باشد، چنانچه این عمل بصورت خودکار در هنگام شروع به کار انجام شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۲ الزامات دیگر برای دستورالعمل‌های کاری

موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده وجود داشته باشد:

الف- مدت زمان تقریبی مورد نیاز برای افزایش دمای سطح تماس از $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ تا دمای 37°C ، زمانی که وسیله گرمایشی تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی مشخص شده در پیوست ثت کار می‌کند؛

ب- شرحی در خصوص زمان و چگونگی بررسی و صحه‌گذاری کارکرد سیستم هشدار.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۳ الزامات دیگر برای دستورالعمل‌های کاری پتوها

موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده پتوها وجود داشته باشد:

الف- شرحی در خصوص مدهای کاری سیستم و شرایط بیمار که در آنها از وسیله گرمایشی می‌توان بصورت ایمن استفاده کرد.

ب- عبارتی مبنی بر این‌که بهتر است کاربر، دمای بیمار را در فواصل زمانی منظم پایش کند؛

پ- شناسه‌ای در خصوص چگونگی استقرار پتو در حین استفاده عادی، برای مثال:

۱- بر روی بیمار،

۲- در زیر بیمار،

۳- در تماس مستقیم با بیمار،

۴- توسط لایه یا لایه‌های مواد میانی از بیمار جدا شود،

۵- آیا باید بصورت صاف مورد استفاده قرار گیرد (بدون چروک)،

۶- آیا آن را می‌تواند دور مریض پیچید.

ت- * عبارتی برای تشخیص این که کدام کنترل کننده(ها) را می توان بصورت ایمن به همراه پتو استفاده کرد. در صورت کاربرد، این شرح باید حاوی موارد زیر باشد: شماره مدل کنترل کننده، سطح بازبینی، مدل محصول، موارد انتخابی یا سایر اقلامی که می توانند بر روی ایمنی مجموعه تاثیر گذار باشند.

ث- * اختطاری در خصوص عدم استفاده از وسیله در فاصله دور از محل پیوند شریان قلب یادآوری - پتوها می تواند در مجاورت عروق بسته شده بدون هیچگونه ریسک اضافی مورد استفاده قرار گیرند. و- هشدار مبنی بر خطرات احتمالی ناشی از استفاده از وسیله در اندام کم خون^۱.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۴ الزامات دیگر برای دستورالعمل های کاری حسگرهای دما

استفاده مورد نظر حسگرهای دمای مورد نیاز برای کنترل دما که برای اتصال به بیمار یا وارد شدن در بدن بیمار طراحی شده اند باید در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳ نگاه داری

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳-۱۰۱ الزامات دیگر برای تعمیر و نگاه داری

موارد زیر باید در مستندات درج شوند:

- جزئیات روش های کالیبراسیون ضروری؛
- اطلاعاتی در خصوص چگونگی تایید عملیاتی بودن قطع کننده حرارتی مستقل.

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

بند ۸ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۱ * اصول پایه ای حفاظت در برابر برق گرفتگی

اضافه شود:

ب- حالات تک اشکال شامل موارد زیر می باشد:

اضافه شود:

- تماس بین بیمار و سیال انتقال دهنده گرما، که ناشی از نشت از تشک پر از سیال باشد؛
- *سوراخ شدن تشک پر از مایع گرم شده بوسیله چرخش مایع از طریق واحد کنترل از راه دور.

- سوراخ شدن محفظه وسیله گرمایشی که توسط ترانسفورماتور از منبع تغذیه اصلی جدا شده است (به شکل ۱۵-۵ از استاندارد عمومی مراجعه شود).

۲۰۱-۸-۵-۱ تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)^۱

اضافه شود:

۲۰۱-۸-۵-۱-۲ الزامات دیگر برای تمهیدات حفاظت از بیمار *

وسيله گرمایشی که در قسمت کاربردی خود دارای مدار الکتریکی است، باید با استفاده از حداقل یک MOPP از زمین و حداقل دو MOPP از منبع تغذیه اصلی عایق شده باشد. در صورت استفاده از ترانسفورماتور جهت این عایق‌بندی، برآورده شدن الزامات زیربند ۱۵-۵-۳ ضروری نمی‌باشد. مطابقت توسط بازرسی وسیله گرمایشی و آزمون نمودار مدار بررسی شود.

۲۰۱-۸-۷-۴ اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار

اضافه شود:

۲۰۱-۸-۷-۴-۱ الزامات دیگر برای اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار

آن دسته از قسمت‌های کاربردی که سطح آن‌ها از مواد پوششی می‌باشد، با استفاده از فویل فلزی که در زیربند ۸-۷-۴ استاندارد عمومی شرح داده شده است، آزمون می‌شوند:

الف- برای قسمت کاربردی که به اندازه‌ای بزرگ است که بیمار با کل سطح آن در تماس قرار نمی‌گیرد، باید از فویلی با مساحت $30 \text{ cm} \times 100 \text{ cm}$ استفاده شود؛ یا

ب- برای قسمت کاربردی که مساحت آن کمتر از $30 \text{ cm} \times 100 \text{ cm}$ است، کل قسمت کاربردی باید با فویل پوشانده شود.

پ- برای تشک پر از مایع که بوسیله چرخش مایع از بخش خارجی گرم می‌شود، مایع موجود در تشک با محلول نمکی ایزوتونیک (0.9 g کلرید سدیم به ازای هر لیتر آب) جایگزین می‌شود. جریان نشتی بیمار با استفاده از یک الکتروود $5 \text{ mm} \times 5 \text{ mm}$ اندازه‌گیری می‌شود که در محلول نمکی قرار گرفته و با سطحی که گرمای مایع را تامین می‌کند در تماس است.

۲۰۱-۸-۸ عایق‌بندی

اصلاح شود:

این بند از استاندارد عمومی برای پتوهای مورد استفاده در وسایل هوای فشرده که دارای سیم‌های رسانای الکتریکی فعال نمی‌باشند، کاربرد ندارد.

۲۰۱-۸-۸-۴ عایق‌بندی به غیر از عایق‌بندی سیم

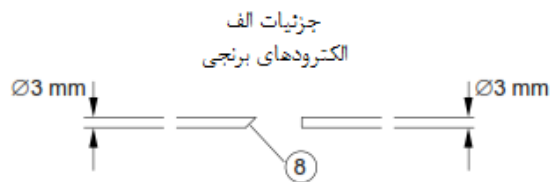
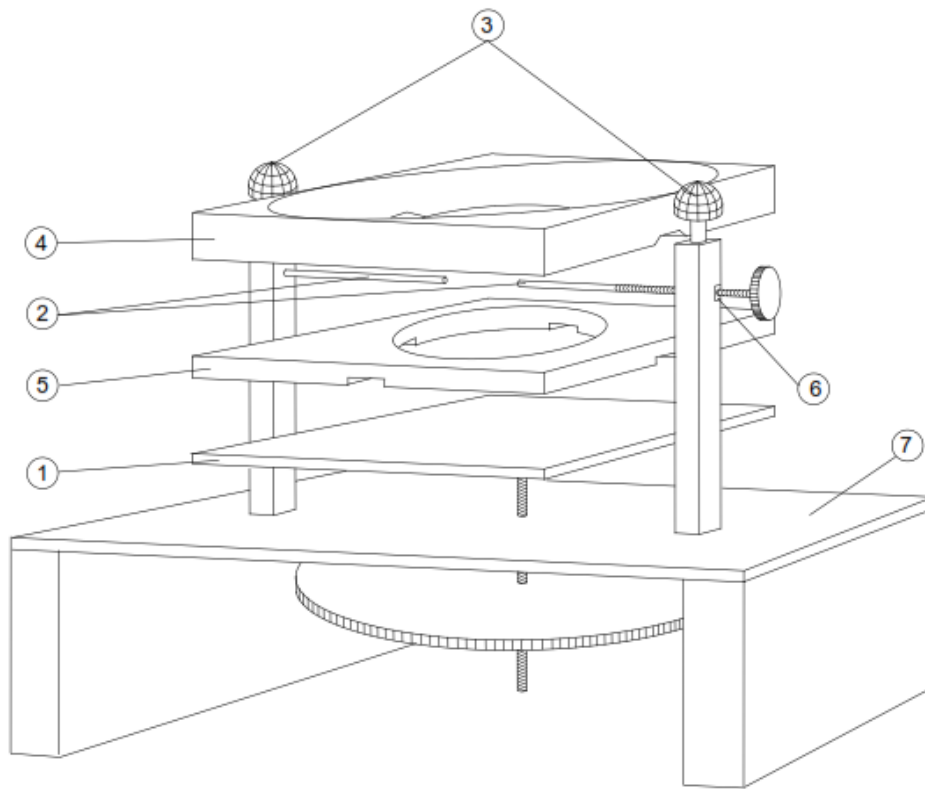
بندها اضافه شوند:

۲۰۱-۸-۸-۴-۱۰۱ استقامت گرمایی و مکانیکی قسمت انعطاف‌پذیر محفظه وسایل گرمایشی در برابر آسیب

برای پتوها و پدهایی که شامل مواد بافتنی در اطراف المنت‌های گرمایی الکتریکی می‌باشند، مواد بافتنی بوسیله آزمون فشار-گوی، بر طبق مورد الف بند ۸-۸-۴-۱ استاندارد عمومی آزمون می‌شوند و همچنین تحت آزمون اشتعال‌پذیری زیر نیز قرار می‌گیرند.

شش نمونه با ابعاد $200 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ از محفظه بریده می‌شود. این نمونه‌ها از بخش‌هایی از محفظه انتخاب می‌شوند که هیچ دو نمونه‌ای دارای تار و پود مشابه نباشد. اگر امکان انجام این کار وجود نداشته باشد نمونه‌ها به نحوی انتخاب می‌شوند که نخ‌های مشابه در بیش از دو نمونه وجود داشته باشد. تمامی تکه‌های المنت‌های گرمایی و قسمت‌های زائد از نمونه‌ها جدا می‌شوند.

دستگاه آزمون، همان‌طور که در شکل ۲۰۱-۱۰۳ نشان داده شده است، دارای دو الکتروود برنجی با قطر 3 mm است که بوسیله دو ستون برنجی نگه‌داشته می‌شوند و به نحوی بر روی صفحه نگه‌دارنده مواد پوششی سوار شده‌اند که محور آن‌ها در یک راستا قرار گیرد. همچنین این صفحه نگه‌دارنده، سکویی از مواد پوششی با ابعاد $100 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ را نگه‌داری می‌کند، که در وسط و بین ستون‌های برنجی قرار گرفته است. برای قابل تنظیم بودن ارتفاع سکو، باید تمهیداتی در نظر گرفته شود.



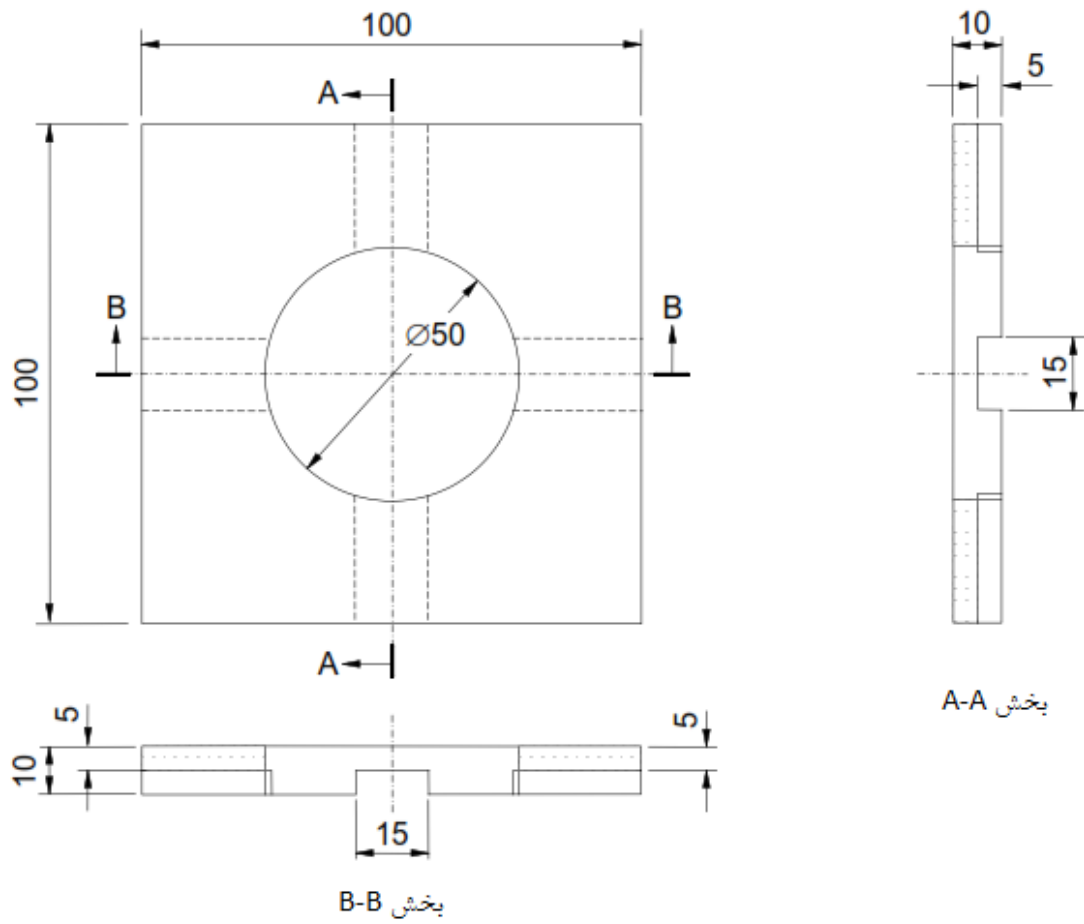
راهنما:

- ۱- صفحه عایق قابل تنظیم (برای نگهداری ماسک)
- ۲- الکترودهای برنجی (به جزئیات الف مراجعه شود)
- ۳- ترمینال‌ها
- ۴- بخش بالایی ماسک (به جزئیات پ مراجعه شود)
- ۵- بخش پایینی ماسک (به جزئیات ب مراجعه شود)
- ۶- نگه‌دارنده عقبی
- ۷- صفحه نگه‌دارنده
- ۸- زاویه نوک 45°

شکل ۲۰۱-۱۰۳-الف - دستگاه آزمون جرقه اشتعال - جزئیات الف: دستگاه

(به زیربند ۲۰۱-۸-۸-۴-۱۰۱ مراجعه شود)

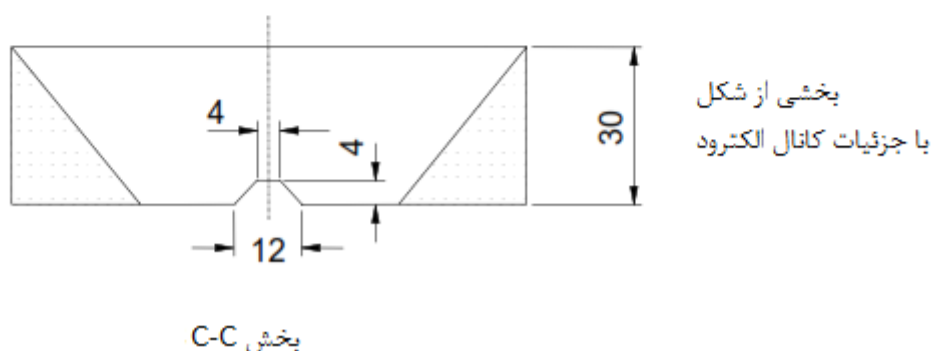
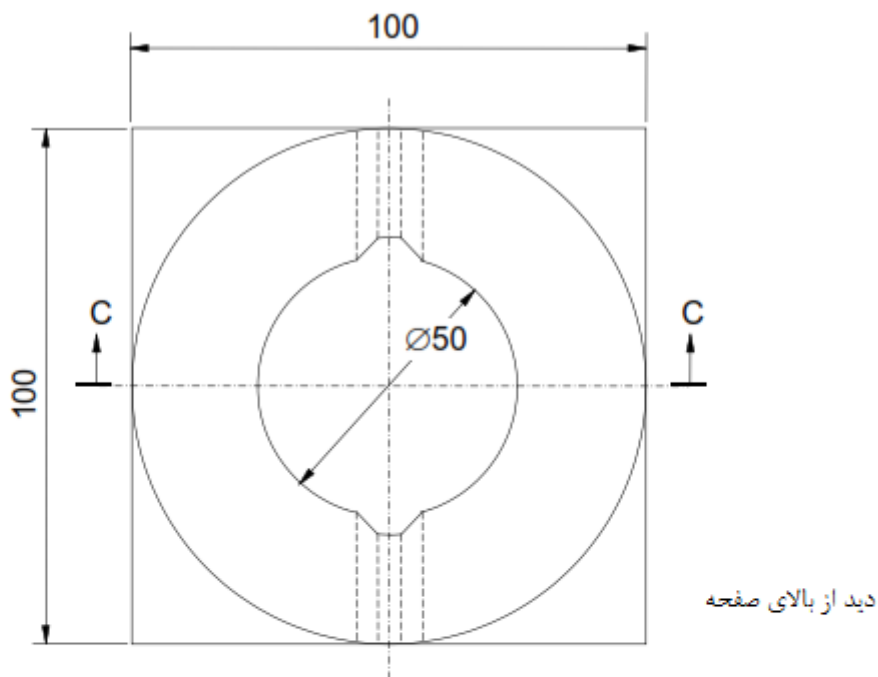
ابعاد بر حسب میلی‌متر می‌باشند



شکل ۲۰۱-۱۰۳-ب- دستگاه آزمون جرقه اشتعال-

جزئیات ب: عضو پایین تر ماسک

ابعاد بر حسب میلی‌متر می‌باشند



جرم در حدود ۱۰۰ g است. در صورت لزوم، ارتفاع را می‌توان کم کرد یا جرم را بیشتر نمود، باید مراقب بود تا مسیر کم مقاومت در بین الکتروودها وجود نداشته باشد.

شکل ۲۰۱-۱۰۳-پ - دستگاه آزمون جرقه اشتعال - جزئیات پ: بخش بالایی ماسک

شکل ۲۰۱-۱۰۳-دستگاه آزمون جرقه اشتعال

یکی از الکتروودها در موقعیت خود ثابت می‌شود، در حالی که الکتروود دیگر قابل حرکت است، بنابراین اجازه داده می‌شود تا نمونه وارد شود. نوک الکتروود ثابت با محور اصلی خود زاویه 45° دارد. الکتروود ثابت طوری قرار می‌گیرد که دورترین نقطه آن از ستون برنجی در بالا و در فاصله تقریباً ۳ mm از مرکز سکو باشد. الکتروود متحرک دارای نوکی با زاویه 90° نسبت به محور اصلی است.

بخش پایینی ماسک دو تکه چوبی که در جزئیات ب از شکل ۲۰۱-۱۰۳-ب نشان داده شده، بر روی سکوی متحرک در موقعیت نشان داده شده، قرار می‌گیرد.

دستگاه آزمون همراه با بخش بالایی ماسک در یک کابینت گرمایی که دارای یک در با یک پنجره جهت بازرسی و جایی برای همرفت طبیعی هوا است، قرار می‌گیرد.

در حالی که دستگاه درون کابینت گرمایی قرار دارد، الکترودها به طور سری و از طریق یک مقاومت غیرالقایی قابل تنظیم، به یک منبع ولتاژ سینوسی با خروجی اسمی ۱۰ kV متصل شده‌اند. عدم افت ولتاژ بیش از ۱۰۰ V در هنگام عبور جریان ۱ mA، یکی از ویژگی‌های منبع ولتاژ سینوسی است.

دمای کابینت گرمایی تا $2^{\circ}\text{C} \pm 65^{\circ}\text{C}$ افزایش داده می‌شود. سپس الکترودها اتصال کوتاه شده و مقاومت طوری تنظیم می‌شود که جریان عبوری برابر با ۱ mA شود. سپس منبع جدا شده و شش نمونه در کابینت قرار می‌گیرند، طوری که در دمای کابینت برای مدت ۳ h در دمای مشخص شده حفظ می‌شود.

بدون خارج کردن دستگاه از کابینت گرمایی، الکترودها متحرک خارج شده و یک سر یک نمونه بر روی الکترودها ثابت کشیده می‌شود، بگونه‌ای که الکترودها در مرکز مکانی که در حالت عادی توسط المنت‌های گرمایی اشغال می‌شود، قرار گیرد. نمونه طوری تنظیم می‌شود که انتهای آن تقریباً هم‌سطح با لبه سکو باشد. سپس الکترودها متحرک، وارد طرف دیگر مکان استقرار المنت‌ها شده و به نحوی ثابت می‌شود که فاصله بین الکترودها $1\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ باشد. سپس نمونه صاف می‌شود، موازب باشید که مواد بین دو الکترودها حلقه نشده یا بریده نشوند. سپس بخش بالایی ماسک که در جزئیات پ شکل ۲۰۱-۱۰۳-ب آورده شده، در جای خود مستقر می‌شود. درب کابینت گرمایی به منظور تثبیت دما برای مدت ۵ min بسته می‌شود.

سپس منبع تغذیه روشن شده و برای مدت ۲ min اجازه داده می‌شود بین دو الکترودها جرقه زده شود. در صورت شعله‌ور شدن نمونه، فاصله زمانی بین لحظه روشن شدن منبع تغذیه تا رسیدن شعله به لبه داخلی ماسک ثبت می‌شود. از هرگونه اشتعال در الیاف که پایداری آن بیش از ۳ s نباشد، صرف‌نظر می‌شود. اگر نمونه آتش نگرفت زمان ۱۲۰ s ثبت می‌شود.

سپس نمونه جدا شده و دوباره بین دو الکترودها قرار می‌گیرد طوری که سطح دیگر آن بالا باشد و انتهای دیگر آن در معرض آزمون قرار گیرد.

آزمون بالا بر روی پنج نمونه دیگر نیز تکرار می‌شود.

اگر هر یک از زمان‌های ثبت شده کمتر از ۳۰ s باشند، آزمون کامل روی شش نمونه دیگر تکرار می‌شود. در این مورد برای هر نمونه نباید زمان کمتر از ۳۰ s ثبت شود.

میانگین دوازده مقدار ثبت شده، محاسبه می‌شود. از مقادیری که بیش از ۳۰ s با مقدار میانگین فرق داشته باشند چشم‌پوشی می‌شود. اگر لازم باشد، میانگین نمونه‌های مانده دوباره محاسبه می‌شود. میانگین نباید کمتر از ۸۰ s باشد.

۲۰۱-۸-۴-۱۰۲ نواحی گرم نشده

بخش‌هایی از سطح وسیله گرمایشی که فاقد المنت‌های حرارتی بوده و بین دو ناحیه حاوی المنت‌های حرارتی دارای کنترل مجزا قرار دارند و از الزامات تعیین شده در بند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱، تجاوز نمی‌نمایند نباید پهنای آن‌ها از ۲۰ mm بیشتر شود و مساحت آنها متناسب با مساحت کل واقع در داخل مرز خارجی منطقه گرم شده نباید بیشتر از مقادیر زیر شود:

الف- ۲٪ برای وسایل گرمایشی که بزرگ‌ترین ضلع آن‌ها بیشتر از ۷۰۰ mm نباشد؛ یا

ب- ۱۰٪ برای وسایل گرمایشی که بزرگ‌ترین ضلع آن‌ها بیشتر از ۷۰۰ mm باشد.

وسایل گرمایشی که بزرگ‌ترین ضلع آن‌ها بیشتر از ۷۰۰ mm نیست، نباید مرز گرم شده‌ای در اطراف منطقه یا مناطق گرم شده، داشته باشند. مطابقت، توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۸-۱۱ قسمت‌های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح‌بندی

۲۰۱-۸-۱۱-۱-۱۰۱* ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی

اضافه شود:

اگر ایزوله کردن تغذیه اصلی توسط تمهیداتی به غیر از سوئیچ ایزوله‌کننده تغذیه اصلی فراهم می‌شود، لازم است تمهیداتی برای نشان دادن قطعی منبع تغذیه اصلی فراهم شده باشد.

جایی که قطعی هر بخش از تجهیزات الکتریکی پزشکی بدون استفاده از ابزار می‌تواند سبب خطر یا عملکرد نادرست شود، تمهیداتی باید وجود داشته باشد تا مشخص کند که امکان استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در استفاده عادی وجود ندارد.

یادآوری- وسیله قطع شده، به‌عنوان نشانگر واضح در نظر گرفته نمی‌شود.

مطابقت توسط بازرسی و قطع کردن هر اتصال، بدون استفاده از ابزار بررسی می‌شود.

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

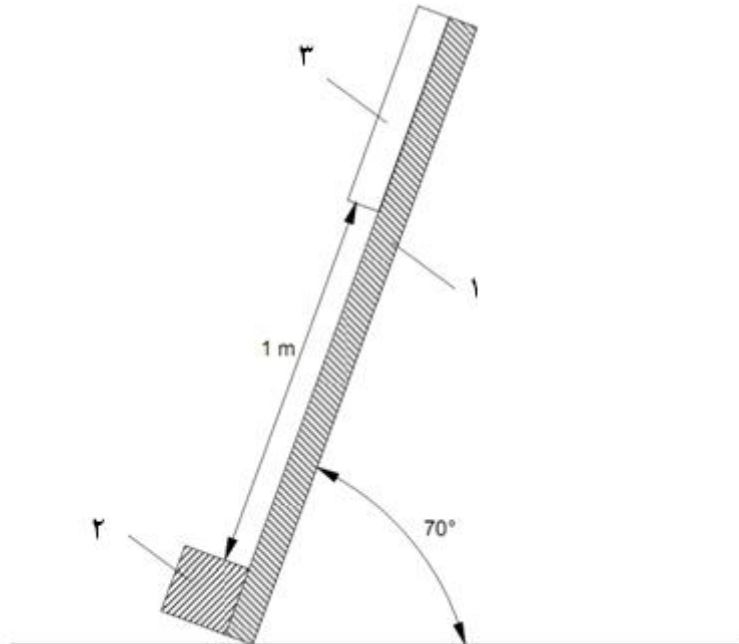
الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-۹-۱ خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

پدها، بر روی سطح شیب دار نشان داده شده در شکل ۱۰۴-۲۰۱ آزمون می‌شوند. سطح شیب‌دار از تخته سه لایه یا دیگر مواد صاف ساخته شده است، کابل منبع تغذیه آن‌ها در فاصله ۱۰۰ mm از نقطه‌ای که کابل منبع تغذیه وارد پد می‌شود، قطع می‌شود. سطح شیب‌دار در زاویه 70° تنظیم می‌شود.



راهنما:

- ۱- سطح شیب دار صاف
- ۲- بلوک متوقف کننده
- ۳- پد تحت آزمون

شکل ۱۰۴-۲۰۱- سطح شیب‌دار برای آزمون برخورد در پدها

بلوک متوقف کننده، به اندازه کافی محکم است که ضربه پد را تحمل کند و در بخش پایینی انتهای سطح شیب‌دار ثابت شده است. پهنای سطح شیب‌دار و بلوک متوقف کننده حداقل برابر با طول بلندترین ضلع پد مورد آزمون می‌باشد.

پد روی سطح شیب دار، یک متر بالاتر از بلوک متوقف کننده (اندازه‌گیری شده در طول سطح شیب‌دار) قرار می‌گیرد، طوری که لبه پایینی پد با بلوک متوقف کننده موازی باشد. به پد اجازه داده می‌شود تا در سطح شیب‌دار به سمت پایین حرکت کند، طوری که لبه پایینی به بلوک متوقف کننده برخورد کند. این آزمون برای هر چهار لبه پد ۱۰۰ بار تکرار می‌شود.

بعد از آزمون، هر آسیبی که بر اساس بازرسی فایل مدیریت ریسک منجر به ریسک غیر قابل قبول می‌شود، یک خرابی محسوب می‌گردد.

۲۰۱-۹-۱-۱۰۲ * ساختار متصل شده^۱

اگر جداسازی بتواند منجر به موقعیت خطرناک شود، ساختارهای متصل شده وسایل گرمایشی باید به اندازه کافی محکم و/یا سخت باشند تا در برابر جابجایی‌های خشن که تحت استفاده عادی تجربه می‌شود، بدون آن که لایه‌های متصل به هم، جدا شوند، مقاومت نمایند.

یادآوری - متصل شده به معنی جوش داده شده یا چسب خورده است.

بررسی انطباق برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به غیر از وسایل هوای فشرده، بوسیله برش شش نمونه دارای مواد اتصال، با ابعاد ۱۳۰ mm × ۱۰۰ mm از قسمت‌های انعطاف‌پذیر، انجام می‌شود. سه نمونه در راستای المنت‌های گرمایی و سه نمونه دیگر بطور عمودی برش داده می‌شوند.

از هر طرف به اندازه ۱۰۰ mm را اندازه‌گیری کرده، یک نوار از مواد محفظه که دارای پهنای ۲۵ mm باشد، از یک سطح و از انتهای هر نمونه برداشته می‌شود. نوار مشابه دیگر از طرف مقابل و از انتهای مقابل نمونه برداشته می‌شود. هر المنت گرمایی که در زیر نوار برداشته شده باشد، جدا می‌شود.

یک گیره، در راستای طول کامل هر تک لایه، بسته می‌شود.

سپس نمونه بوسیله یکی از گیره‌ها آویخته شده و یک جرم ۱٫۲۵ kg از طرف دیگر گیره آویخته می‌شود. آزمون به مدت یک ساعت در دمای محیط ۲۰°C و به مدت یک ساعت در دمای ۶۰°C انجام می‌شود، آزمون بر روی شش نمونه دیگر از بخش قابل انعطاف یک وسیله گرمایشی جدید، تکرار می‌شود.

۲۰۱-۹-۸ خطرات مرتبط با سیستم‌های نگه‌دارنده

۲۰۱-۹-۸-۳-۱ * کلیات

اصلاح شود:

بار عادی برای نوزاد به ۱۰ kg کاهش پیدا کند (به بند ۲۰۱-۳-۲۱۰ مراجعه شود).

اضافه شود:

برای آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور استفاده برای نوزادان در نظر گرفته شده‌اند و دارای تشک یکپارچه هستند، موانع مناسبی برای اجتناب از سقوط نوزاد از تشک باید فراهم شود. موانعی که برای دسترسی به نوزاد لازم است باز یا جدا شوند، باید در وضعیت بسته خود چفت شده و تحت شرایط آزمون قفل باقی بمانند.

1- Bonded construction

مطابقت توسط بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود: به همه موانع (به‌غیر از آن‌هایی که بوسیله ابزار محکم و ایمن می‌شوند) یک نیروی افقی برابر با $20N$ در مرکز هر مانع بمدت $5s$ اعمال می‌شود. موانع باید بسته باقی بمانند.

اضافه شود:

نگهدارنده و قلاب نصب برای لوازم جانبی ۲۰۱-۹-۸-۱۰۱

نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب شده برای لوازم جانبی باید مناسب بوده و برای این منظور نیروی کافی داشته باشند.

مطابقت توسط بازرسی و بوسیله آزمون زیر بررسی می‌شود:

نیروی که بصورت تدریجی افزایش می‌یابد به‌طور عمودی به مرکز نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب شده، برای مثال قفسه لوازم جانبی در وضعیت گسترده با بار توصیه شده بوسیله تولیدکننده، اعمال می‌شود. نیرو در فواصل زمانی $5s$ تا $10s$ از صفر افزایش می‌یابد تا اینکه برابر با سه برابر بار توصیه شده شود و برای مدت زمان یک دقیقه حفظ می‌گردد. نباید اثری که نشان‌دهنده آسیب‌دیدن موارد تحت آزمون باشد، وجود داشته باشد.

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

بند ۱۰ 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 دمای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۱۱-۱-۲ دمای قسمت‌های کاربردی برای تامین گرما به بیمار

اضافه شود:

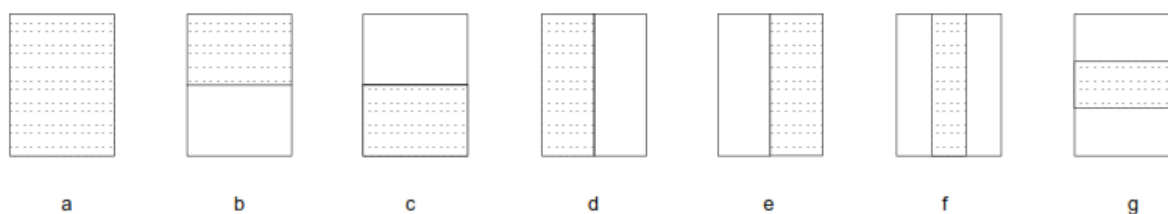
۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱ الزامات وسایل گرمایشی غیر از وسایل هوای فشرده

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱ حداکثر دمای سطح تماس در حالت عادی

قسمت‌های کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تامین گرمای بیمار در نظر گرفته می‌شوند نباید در حالت عادی دمایی بیشتر از $40^{\circ}C$ داشته باشند.

مطابقت تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی و توسط اندازه‌گیری توسط حسگرهای دما رسانایی که به صفحه مسی با ابعاد $65 \text{ mm} \times 65 \text{ mm} \times 0.5 \text{ mm}$ متصل است، انجام می‌شود. صفحه‌ها در مکان‌هایی که در تماس با قسمت کاربردی باشد و در زیر مواد قیری و در مکانی که انتظار وقوع حداکثر دما می‌رود، قرار می‌گیرند.

لیدهای حسگرهای دما، بگونه‌ای مستقر می‌شوند که از هر گونه تخلیه گرمایی اضافی، جلوگیری شود. آزمون‌ها با وسیله گرمایشی که به نوبت بخشی از آن پوشانیده شده و در شکل ۲۰۱-۱۰۵ نشان داده شده است، انجام و تکرار می‌شوند. بجز شرایط نشان داده شده در شکل «g» که فقط برای پدهایی که بزرگ‌ترین ضلع آن‌ها کمتر از یک متر طول دارد، استفاده می‌شود. هر بخش از صفحه مسی که با عایق پوشانده نمی‌شود در یک موقعیت پوشیده شده، بطور جداگانه با مواد پوشاننده می‌شود.



شرایط پوشش بصورت «g» برای پدهایی که می‌توانند در مقابل پهنای تخت قرار بگیرند تعبیه شده است؛ برای مثال فقط برای بخشی از پای بیمار که مقابل منطقه گرم است.

شکل ۲۰۱-۱۰۵- شرایط پوشش جزئی

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱-۲ حسگر

هر حسگری که موقعیت آن بدون استفاده از ابزار می‌تواند تغییر کند، نباید برای کنترل حداکثر دمایی که یک وسیله گرمایشی می‌تواند احراز شود، استفاده شود.

مطابقت، توسط بازرسی بررسی می‌شود:

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱-۳ حداکثر دمای سطح تماس در شرایط تک‌اشکال

دمای سطح تماس وسیله گرمایشی نباید بیشتر از 41°C در شرایط تک‌اشکال باشد.

مطابقت با زیربند ۲۰۱-۱۲-۱۰۱ با تکرار آزمون‌ها برای شرایط عادی (به زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱ مراجعه شود)، اما با دمای بالاتر از حد مشخص شده در اینجا بررسی می‌شود.

یک اشکال در یک زمان به کار می‌رود، و سپس دمای پایدار سطح تماس، در هر مورد اندازه‌گیری می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲ الزامات برای وسایل هوای فشرده

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲* حداکثر دمای سطح تماس در شرایط عادی

هنگامی که آزمون‌ها با توجه به روش‌های تعریف شده در پیوست‌های ج ج و ح انجام شود، حداکثر دمای سطح تماس نباید بیشتر از $48,0^{\circ}\text{C}$ و میانگین دمای سطح تماس نباید بیشتر از $46,0^{\circ}\text{C}$ باشد.

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲ حسگر

هر حسگری که موقعیت آن بدون استفاده از ابزار می‌تواند تغییر کند نباید برای کنترل حداکثر دمایی که یک وسیله گرمایشی می‌تواند احراز کند استفاده شود.

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲* حداکثر دمای سطح تماس در شرایط تک‌اشکال

وسيله هوای فشرده باید مجهز به قطع‌کننده گرمایی برای رفع خطر افزایش دمای سطح تماس باشد. قطع‌کننده گرمایی باید در حدود ۱۰ min بعد از اتفاق شرایط تک‌اشکال که در پیوست چ چ تعریف شده یا هنگامی که دمای سطح تماس بیشتر از 56°C افزایش یابد فعال شود.

وسيله هوای فشرده باید به سیستم هشدار مجهز باشد تا حداقل شرایط هشدار فنی با درجه اولویت پایین را داشته باشد تا زمان فعال‌شدن قطع‌کننده گرمایی را نشان دهد.

رسیدگی باید تا محدودیت‌های پایین باشد یا اندازه‌گیری‌های کنترل خطر مختلف برای وسایل هوای فشرده برای کودکان در نظر گرفته شود.

۲۰۱-۱۱-۲* پیشگیری از آتش

اضافه شود:

یادآوری- به مبانی مراجعه شود.

۲۰۱-۱۱-۶-۳ پاشش در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی که نیاز به استفاده از مایعات در استفاده عادی دارند باید طوری ساخته شوند که عمل پاشش نتواند بخش‌هایی را که می‌توانند باعث ایجاد ریسک غیرقابل قبول شود، خیس کند.

مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت استفاده عادی قرار می‌گیرند. مقدار 200 g از محلول نمکی ایزوتونیک ($0,9\text{ g}$ سدیم کلراید به ازای هر لیتر آب) بطور پیوسته روی نقطه دلخواهی روی سطح بیرونی از ارتفاع بیشتر از 5 cm برای حدود 15 s ریخته می‌شود. (به ۴-۵ از استاندارد عمومی مراجعه شود).

بعد از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید منطبق با الزامات این استاندارد برای شرایط طبیعی باشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۵ نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۱ نشت

باید تمهیداتی برای تخلیه مایع نشت یافته از وسیله گرمایشی پر شده از مایع، تهیه شود (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-چ مراجعه شود).

مطابقت، توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۲* نفوذ مایعات

بخش‌های کاربردی الکتریکی گرمایی تجهیزات الکتریکی پزشکی که از 50 V r.m.s یا کمتر استفاده می‌کنند باید حداقل از درجه حفاظتی IP X2 باشد. تجهیزات الکتریکی پزشکی که از ولتاژهای بالاتر استفاده می‌کنند باید از درجه حفاظتی IP X7 باشد.

یادآوری - به بند 4 از استاندارد IEC 60529 مراجعه شود.

محفظه هر وسیله گرمایشی باید با درجه‌ای از حفاظت در برابر رطوبت، مطابق با طبقه‌بندی وسیله گرمایشی تامین شده باشد.

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

اضافه شود:

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱* شرایط هشدار برای وقفه در منبع یا منابع تغذیه

بجز برای وسایل گرمایشی انتقال گرمای پایین (به پیوست های پ پ و ت مراجعه شود) و وسایل هوای فشرده، سایر وسایل گرمایشی باید به سیستم هشداري مجهز باشند که شامل حداقل شرایط هشدار فنی با درجه اولویت متوسط در طول هر دوره وقفه منبع تغذیه برای وسایل گرمایشی، یا برای 10 min ، هر کدام که کوتاهتر است (به بخش مبانی و راهنمای کلی نیز مراجعه شود).

مطابقت با قطع از منبع اصلی با حالت روشن وسیله گرمایشی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۲* مقادیر قبلی بعد از بازگردانی منبع تغذیه / منابع اصلی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی غیر از وسایل هوای فشرده، تجهیزات باید طوری طراحی شوند که هر وقفه و بازگردانی منبع تغذیه / منابع اصلی تا 10 min ، باعث تغییر در کنترل دما یا مقادیر قبلی نشود.

برای وسایل هوای فشرده، اگر تجهیزات طوری طراحی شوند که بعد از وقفه در عملیات، دوباره به کار خود ادامه دهند و تا تا ۱۰ min بازگردانی منبع تغذیه/منابع اصلی انجام شود، نباید امکان تامین گرما در دمای بالاتر یا پایین تر از دمای تعیین شده توسط کاربر قبل از وقفه منبع تغذیه/منابع اصلی میسر باشد. مطابقت با تغییر منابع اصلی به حالت خاموش و سپس دوباره به حالت روشن در مدت ۱۰ min، بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲ درستی کنترل ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

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

۲۰۱-۱۲-۱ دقت کنترل و ابزار

اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۱-۱ الزامات دیگر برای دقت کنترل و ابزار

۲۰۱-۱۲-۱-۱-۱ محدوده کنترل دما

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی بجز وسایل هوای فشرده، محدوده کنترل تنظیم دما باید حداقل 35°C تا 38°C باشد، اما بیشتر از 41°C نباشد. مطابقت، با بازرسی بررسی می شود.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی بجز وسایل هوای فشرده، وسایل گرمایشی با انتقال گرمای بالا به بیمار (به پیوست پ پ و ت مراجعه شود) باید با مشخصه های زیر بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱-۱ مطابقت داشته باشند.

۲۰۱-۱۲-۱-۱-۲ تنظیمات و نشانگرهای صفحه نمایش

تنظیمات و نشانگرهای صفحه نمایش باید شرایط زیر را داشته باشد:

الف- تنظیمات کنترل دما را نشان دهد؛

ب- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی بجز وسایل هوای فشرده، دمای سطح تماس را نشان دهد (به زیر بند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۳ مراجعه شود)؛ و

پ- * برای وسایل هوای فشرده، تنظیمات کنترل دما باید با «درجه سلسیوس» یا « $^{\circ}\text{C}$ » نشان داده شوند. روش های تایید خروجی مرجع باید در مدارک همراه ارائه شده باشند.

مطابقت، با بازرسی بررسی می شود:

۳-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ ترازی سنجش وزن نوزادان*

اگر ترازو بخش جدایی‌ناپذیر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا ابزار جانبی برای استفاده با تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد، مقدار نمایش داده شده روی ترازو نباید از بار آزمون هنگام کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی با جهت‌گیری افقی تشک‌ها که در اسناد و مدارک همراه تولیدکننده ارائه شده است، فرق داشته باشد.

هر مقدار اندازه‌گیری شده باید در پایان هر دوره اندازه‌گیری بر روی صفحه نمایش بصورت قفل باقی بماند تا زمانی که توسط کاربر حذف شود. اگر ترازو در معرض اکسیژن غنی شده در محیط استفاده باشد، باید با الزامات ۵-۶ از استاندارد عمومی مطابقت داشته باشد.

یادآوری - صحت‌گذاری و بروزرسانی کالیبراسیون وسیله هنگام استفاده از آن می‌تواند برای کاربر امکان‌پذیر باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

اندازه‌گیری‌های بارآزمون باید با استفاده از مقادیر g ۵۰۰ و g ۲۰۰۰ ($\pm 1 g$) نشان داده شود. آزمون‌ها باید با تجهیزات الکتریکی پزشکی که با تشکی با دمای $^{\circ}C \pm 0.2$ / $^{\circ}C$ ۳۶ به کار انداخته شده‌اند، انجام شوند.

صحت اندازه‌گیری با بارهای آزمون قرارگرفته در موقعیت‌هایی که در شکل ۱۰۱-۲۰۱ نشان داده شده مورد بازبینی قرار می‌گیرد. بار آزمون را در چهار موقعیت مختلف روی تشک افقی، در مراکز هر چهار مستطیلی که با تقسیم طول و عرض تشک شکل گرفته است، همان‌گونه که در شکل ۱۰۱-۲۰۱ نشان داده شده است، قرار دهید. بار آزمون را در پنج موقعیت در نقاط میانی تشک قرار دهید.

۳-۱۲-۲۰۱ سیستم‌های هشدار

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۱۲-۲۰۱ الزامات هشدار دمای بیش از حد

بجز وسایل هوای فشرده، وسایل گرمایشی باید به سیستم‌های هشداری مجهز شوند که حداقل یک وضعیت هشدار فنی با درجه اولویت متوسط در زمان به‌کار افتادن قطع‌کن حرارتی را نشان دهد. سیستم‌های هشدار باید هم‌چنین شامل حداقل یک وضعیت هشدار فنی با درجه اولویت متوسط باشند تا زمانی که وسیله گرمایشی بعد از به‌کار افتادن قطع‌کن حرارتی خاموش می‌شود و سپس دوباره قبل از تصحیح شرایط اِشکال روشن می‌شود، را اعلام کند.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون‌های عملکردی بررسی می‌شود.

۱۰۲-۳-۱۲-۲۰۱ وضعیت هشدار مرتبط با تغییرات دمای سطح تماس*

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده، وسایل گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای زیاد به بیمار (به پیوست‌های پپ و ت ت مراجعه شود) باید مجهز به سیستم هشدار باشند که در صورت تفاوت مقدار

میانگین دمای سطح تماس از تنظیمات کنترل به مقدار بیش از دو حالت زیر، حداقل وضعیت هشدار فنی با درجه اولویت متوسط را فراهم نماید:

الف- $\pm 1^{\circ}\text{C}$ در حالتی که وسیله گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای زیاد، هم به بیمار و هم از بیمار باشد؛ یا

ب- $\pm 1^{\circ}\text{C}$ در حالتی که وسیله گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای زیاد، به بیمار بوده ولی انتقال گرمای آن از بیمار کم باشد.

وسیله گرمایشی با انتقال گرمای زیاد در هر دو جهت، می تواند مجهز به توقف هشدار شنیداری در طی بازه زمانی که وسیله گرمایش در حال گرم شدن از حالت سرد به دمای تنظیم شده است، برای مدت زمان تا ۴ h باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

۱۰۳-۳-۱۲-۲۰۱ سیگنال های هشدار شنیداری و دیداری

در حالی که سیگنال های هشدار دیداری باید به همراه نشانگرهای بصری جداگانه طراحی شوند، می توان سیگنال های هشدار شنیداری را نیز با آن تلفیق کرد.

مطابقت با بازرسی و به کار انداختن تجهیز الکتریکی پزشکی بررسی می شود.

۱۰۴-۳-۱۲-۲۰۱ قطع یا اتصال کوتاه کردن وضعیت هشدار حسگرها

در صورت صدمه دیدن اتصالات هادی حسگرهای کنترل دما یا حسگرهای قطع کننده گرمایی یا قطع ارتباط الکتریکی با واحد کنترل، وسیله گرمایشی باید بصورت خودکار خاموش شود.

وسیله گرمایشی باید مجهز به سیستم هشدار باشد که شامل حداقل یک وضعیت هشدار فنی با درجه اولویت متوسط برای وسایل گرمایشی با خصوصیت انتقال گرمای زیاد و حداقل یک هشدار با درجه اولویت متوسط برای وسایل گرمایشی با خصوصیت انتقال کم و وسایل با هوای فشرده باشند تا در صورت صدمه دیدن اتصالات هادی حسگرهای کنترل دما یا حسگرهای قطع کننده گرمایی و یا قطع شدن از واحد کنترل، را نشان دهد.

مطابقت با بازرسی و در صورت کاربرد، توسط قطع یک به یک حسگرها بررسی می شود.

۴-۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

اضافه شود:

۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ * تغییرات دما بر روی سطح تماس

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده، اختلاف بین مقدار میانگین دمای سطح تماس و مقادیر میانگین هر نقطه اندازه‌گیری تکی (T_1 تا T_4 در شکل‌های ۱۰۱-۲۰۱ و ۱۰۲-۲۰۱) نباید از مقادیر زیر بیشتر شود:

الف- $\pm 1^\circ \text{C}$ برای وسیله گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای زیاد (به پیوست پ پ و ت ت مراجعه شود)

ب- $\pm 2,5^\circ \text{C}$ برای وسیله گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای کم (به پیوست پ پ و ت ت مراجعه شود)

در مواردی که وسیله گرمایشی دارای بیش از یک ناحیه گرمایش کنترل‌شده مجزا باشد (به شکل ۱۰۲-۲۰۱ مراجعه شود)، تغییرات دما بین T_R و دمای سایر نقاط مرکزی و سایر نقاط اندازه‌گیری در هر یک از نواحی گرمایشی نباید از مقادیر فوق بیشتر شود.

به منظور عایق‌شدن از شرایط محیطی و نیز شبیه‌سازی شرایط نامساعد برای بیمار، آزمون باید تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی انجام شود (به پیوست ت ت مراجعه شود).

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

وسيله گرمایشی و سطح تماس آن در اتاقی فاقد جریان هوا و با دمای محیط $2^\circ \text{C} \pm 23^\circ \text{C}$ آزمون می‌شود. چهار عدد حسگر دمای متصل‌شده به صفحات مسی (به ابعاد $65 \text{ mm} \times 65 \text{ mm} \times 0,5 \text{ mm}$) بر روی سطح تماس قرار دهید به نحوی که بر روی نقطه مرکزی هر یک از چهار مستطیل حاصل از تقاطع عمود منصف‌های طول و عرض سطح تماس (همانطور که در شکل ۱۰۱-۲۰۱ نشان داده شده است) قرار داشته باشند. پنجمین حسگر دما بر روی نقطه مرکزی سطح تماس قرار می‌گیرد.

بهرتر است از نقاط اندازه‌گیری دیگری علاوه بر نقاط نشان داده شده در شکل ۱۰۱-۲۰۱ استفاده شود (برای مثال نقاط نشان داده شده در شکل ۱۰۲-۲۰۱)، با این شرط که هیچ بخشی از صفحات اندازه‌گیری در موقعیت‌های ذیل قرار نداشته باشد:

- کمتر از ۳۰ mm از لبه‌های بیرونی وسیله گرمایش؛
- بر روی محل ورود کابل منبع تغذیه؛
- بر روی بخش‌های گرم نشده مابین نواحی گرمایش کنترل‌شده به طور مجزا (به شکل ۱۰۲-۲۰۱ مراجعه شود).

کنترل دما به نحوی تنظیم شود که دمای سطح تماس به 36°C برسد. دماها دست کم در فواصل ۱۰ min و برای مدت زمان ۶۰ min خوانده شوند. از مقادیر بدست آمده، مقادیر میانگین دماها در T_1 تا T_4 محاسبه شده و با مقادیر میانگین دمای سطح تماس مقایسه می‌شود.

۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱ تغییرات دمای سطح تماس

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده، پس از حصول دمای پایدار، دمای سطح تماس نباید بیش از مقادیر زیر با مقدار میانگین تفاوت داشته باشد:

الف- $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ برای وسیله گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای زیاد؛ یا

ب- $\pm 1^{\circ}\text{C}$ برای وسیله گرمایشی دارای خصوصیت انتقال گرمای کم.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

تحت شرایط مذکور در بند ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱، کنترل دما به نحوی تنظیم می‌شود که دمای سطح تماس به 36°C برسد. سپس دما با استفاده از ابزار دارای حساسیت کافی (حداقل امکان تشخیص تغییرات دمایی 0.1°C را داشته باشد) به مدت ۱ h ثبت می‌شود.

۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ افزایش بیش از حد دما هنگامی که کنترل دما بر روی بیشترین مقدار خود تنظیم شده است

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده، ازدیاد بیش از حد دمای سطح تماس در زمان تغییر کنترل‌کننده دما، از مقدار دمای کمتر به حداکثر مقدار تنظیمی دما در شرایطی که وسیله در ابتدا به دمای پایدار 36°C رسیده است، نباید بیش از 1°C باشد.

مطابقت با آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱ صحت کنترل دمای سطح تماس

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده، مقدار میانگین دمای سطح تماس نباید بیش از $\pm 1^{\circ}\text{C}$ از دمای مشخص شده توسط تنظیمات کنترل دما تفاوت داشته باشد، در عین حال نباید از 41°C بیشتر شود. به زیربند ۱۰۱-۱-۲-۱-۱۱-۲۰۱ مراجعه شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

تحت شرایط مشخص شده در زیربند ۱۰۱-۱-۲-۱-۱۱-۲۰۱، دمای سطح تماس را هنگامی که کنترل‌کننده دما بر روی 36°C تنظیم شده است، اندازه‌گیری نمایید.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵ نشانگر دما

دمای سطح تماس نمایش داده شده (در صورت ارائه شدن) باید خوانا باشد.

به استثناء گرم‌کن‌های هوای فشرده، در گستره تنظیمات کنترل، دمای نشان داده شده نباید بیش از $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ با دمای سطح تماس متفاوت باشد.

برای گرم‌کن‌های هوای فشرده:

الف- نشانگر دما در صورت فراهم شدن، باید خوانا باشد؛ و

ب- صحت نشانگر دمای حرفی-عددی^۱ در صورت ارائه شدن، باید به مقدار $\pm 1^{\circ}\text{C}$ دمای اندازه‌گیری شده باشد. روش‌های تایید صحت نمایشگر باید در مدارک همراه قید شده باشد.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

گستره دمای نمایش داده شده باید حداقل از 20°C تا 42°C باشد.

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده، اگر حسگر نشانگر دما در محلی قرار داشته باشد که دمای اندازه‌گیری شده با دمایی که باید اندازه‌گیری شود (در صورتی که حسگر در مرکز وسیله گرمایش یعنی در محل T_R که در شکل‌های ۲۰۱-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۰۲ نشان داده شده است، قرار داشته باشد) متفاوت باشد، نشانگر باید دمای واقعی سطح تماس را نمایش دهد.

مطابقت توسط بازرسی و اندازه‌گیری تحت شرایط مذکور در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ بررسی می‌شود (از صحیح بودن تمامی کالیبراسیون‌های ضروری اطمینان حاصل کنید)

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۶* اجتناب از اتصال نادرست قسمت‌ها

به استثنای حالت یا شرایط شیلنگ آزاد، اگر حذف یک قسمت یا تعویض قسمتی از وسیله گرمایش دارای چندین قسمت، بتواند منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود، وسیله گرمایش باید به نحوی طراحی شده باشد که فقط هنگامی که تمامی قسمت‌های وسیله گرمایش به درستی متصل شده باشد، گرما تامین شود.

برای گرم‌کن‌های هوای فشرده، برچسب‌های هشدار دهنده کافی باید بر روی کنترل‌کننده فراهم شود و به طور ویژه نظر کاربر باید به عبارت هشداردهنده در خصوص عدم استفاده در حالت شیلنگ باز که در زیربندهای ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱-۲-الف و ۲۰۱-۷-۲-۹-۲-۱۰۱-ذ آمده است، جلب شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷* تغییر ناخواسته تنظیمات کنترل

برای وسایل گرمایشی با خصوصیت انتقال گرمای بالا، کنترل کننده باید به نحوی طراحی یا محافظت شده باشد که تغییر ناخواسته تنظیمات امکان پذیر نباشد، برای مثال توسط یک وسیله هم‌قفلی یا یک کنترل کننده ایمنی اضافی.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۸ حداکثر دمای سطح تماس

برای گرم‌کن‌های هوای فشرده، حداکثر دمای سطح تماس، مطابق آنچه توسط روش آزمون پیوست ج چ تعیین شده است، باید در مدارک همراه گزارش شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

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

۲۰۱-۱۳-۱ موقعیت‌های خطرناک ویژه

۲۰۱-۱۳-۲ انتشار، تغییر شکل محفظه یا افزایش دما بیش از مقدار حداکثر

اضافه شود:

۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱ خرابی اجزاء

۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱-۱ خرابی اجزاء الکترونیکی در یک قسمت کاربردی

برای آن دسته از قسمت‌های کاربردی که دارای اجزاء الکترونیکی هستند، شرایط ذیل باید در نظر گرفته شود و در صورت ضرورت یک به یک آن‌ها اعمال گردد. خطاهای حاصل از آن‌ها نیز باید در نظر گرفته شود:

الف- اتصال کوتاه فواصل خزشی و فواصل هوایی بین قسمت‌های برق‌دار با قطبیت مخالف، اگر این فواصل کمتر از مقادیر مشخص شده در بند ۸-۹ استاندارد عمومی باشند؛

ب- اتصال کوتاه قسمت‌های برق‌دار با قطبیت متفاوت در دو طرف عایق‌بندی، که آزمون‌های زیربند ۸-۸-۳ استاندارد عمومی را برآورده نمی‌سازند؛

پ- مدار باز در ترمینال هر جزء؛

ت- اتصال کوتاه خازن‌ها، مگر این‌که با استاندارد IEC 60384-14 سازگار باشند؛

ث- اتصال کوتاه هر دو ترمینال یک جزء الکترونیکی، به غیر از مدارات مجتمع؛

ج- خرابی یک مدار مجتمع. در این مورد، موقعیت خطرناک محتمل وسیله گرمایش باید ارزیابی شود تا از عدم اتکا ایمنی بر عملکرد صحیح این قبیل اجزاء اطمینان حاصل گردد.

تمامی سیگنال‌های خروجی ممکن در حالت اشکال در مدار مجتمع باید در نظر گرفته شود. اگر بتوان نشان داد که احتمال بروز یک سیگنال خروجی ویژه بسیار اندک است، آنگاه خطای مرتبط با آن نباید در نظر گرفته شود.

یادآوری- ریزپردازنده‌ها به عنوان مدار مجتمع در نظر گرفته می‌شوند.

۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۲* دمای بیش از حد

وسایل گرمایشی دارای المنت گرمایی یا دارای سیم‌کشی داخلی متشکل از هادی‌های رشته‌ای، تحت شرایط استفاده نادرست یا بی‌دقت شامل مواردی که می‌تواند منجر به پاره‌شدن یک یا چند رشته از المنت گرمایی یا هادی داخلی شود، می‌توانند دمای بیش از حد تولید کنند.

هر گونه هسته فاقد روکش یک کابل انعطاف‌پذیر که در درون قسمت کاربردی با طولی بیش از ۱۰۰ mm از مهار کابل گسترده شده باشد، به‌عنوان سیم‌کشی داخلی لحاظ می‌شود.

مطابقت بصورت زیر بررسی می‌شود:

الف- پتوها به غیر از پتوهای مقاوم در برابر چین‌خوردگی، توسط آزمون‌های ۱ تا ۳.

ب- پدها و پتوهای مقاوم در برابر چین‌خوردگی، توسط آزمون ۴.

در صورتی که غیر از آن ذکر نشده باشد، با اعمال ولتاژ به وسیله گرمایشی که نامطلوب‌ترین شرایط را ایجاد نماید، اما در گستره ذیل قرار داشته باشد:

- برای وسایل گرمایشی دارای کنترل‌کننده داخلی، ۰٫۹ تا ۱٫۱ برابر ولتاژ اسمی؛

- برای سایر وسایل گرمایشی، ۰٫۸۵ تا ۱٫۲۴ برابر ورودی اسمی.

آزمون‌ها تا زمان برقراری شرایط پایدار ادامه می‌یابند.

همانطور که در زیربند ۲۰۱-۱۱-۲-۱-۱۰۱-۳ بیان شد، از عدم افزایش دمای سطح تماس از مقدار 41°C اطمینان حاصل کنید.

مطابقت تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی بررسی می‌شود. اگر در هر یک از آزمون‌ها، یک قطع‌کننده گرمایی خود-بازگرد^۱ یا یک قطع‌کننده گرمایی ناخود-بازگرد عمل نماید، یک المنت گرمایی یا یک قسمت ضعیف خود خواسته پاره شود، یا اگر جریان بدون امکان بازیابی خودکار و قبل از حصول حالت پایدار قطع شود، دوره گرمایش باید پایان یابد. با این وجود در صورتی که قطعی ناشی پاره‌شدن یک المنت گرمایی یا یک قسمت عمدا ضعیف شده باشد، آزمون باید بر روی نمونه دوم تکرار شود. مدار باز کردن المنت گرمایی یا یک قسمت عمدا ضعیف شده در نمونه دوم، به خودی خود منجر به عدم مطابقت نمی‌شود. هر دو نمونه باید با الزامات مذکور در زیربند ۱۳-۱-۲ استاندارد عمومی مطابقت داشته باشند. می‌توان برای تامین حفاظت ضروری در وسایل گرمایشی از فیوزها، قطع‌کننده‌های گرمایی، قطع‌کننده‌های اضافه جریان یا موارد مشابه در آن‌ها استفاده نمود. اگر بیش از یک آزمون به یک وسیله گرمایشی یکسان قابل اعمال است، آزمون‌ها باید بصورت متوالی انجام شوند. برای آزمون‌های ۱ تا ۳، می‌توان تاخوردگی‌ها روی پتوها را به کمک دوخت محکم نمود.

یادآوری ۱- پاره شدن یک المنت گرمایی یا یک قسمت عمدا ضعیف شده در نمونه دوم به خودی خود باعث عدم انطباق نمی‌شود.

یادآوری ۲- یک قسمت عمدا ضعیف شده قسمتی است که برای رد شدن در آزمون تحت شرایط کاری غیرعادی طراحی شده است تا از بروز شرایط غیر ایمن از لحاظ الزامات این استاندارد، جلوگیری به عمل آورد. چنین قسمتی می‌تواند یک جزء قابل تعویض مانند محدود کننده^۲، خازن یا فیوز گرمایی یا قسمتی از یک جزئی که قرار است تعویض شود، باشد.

آزمون ۱

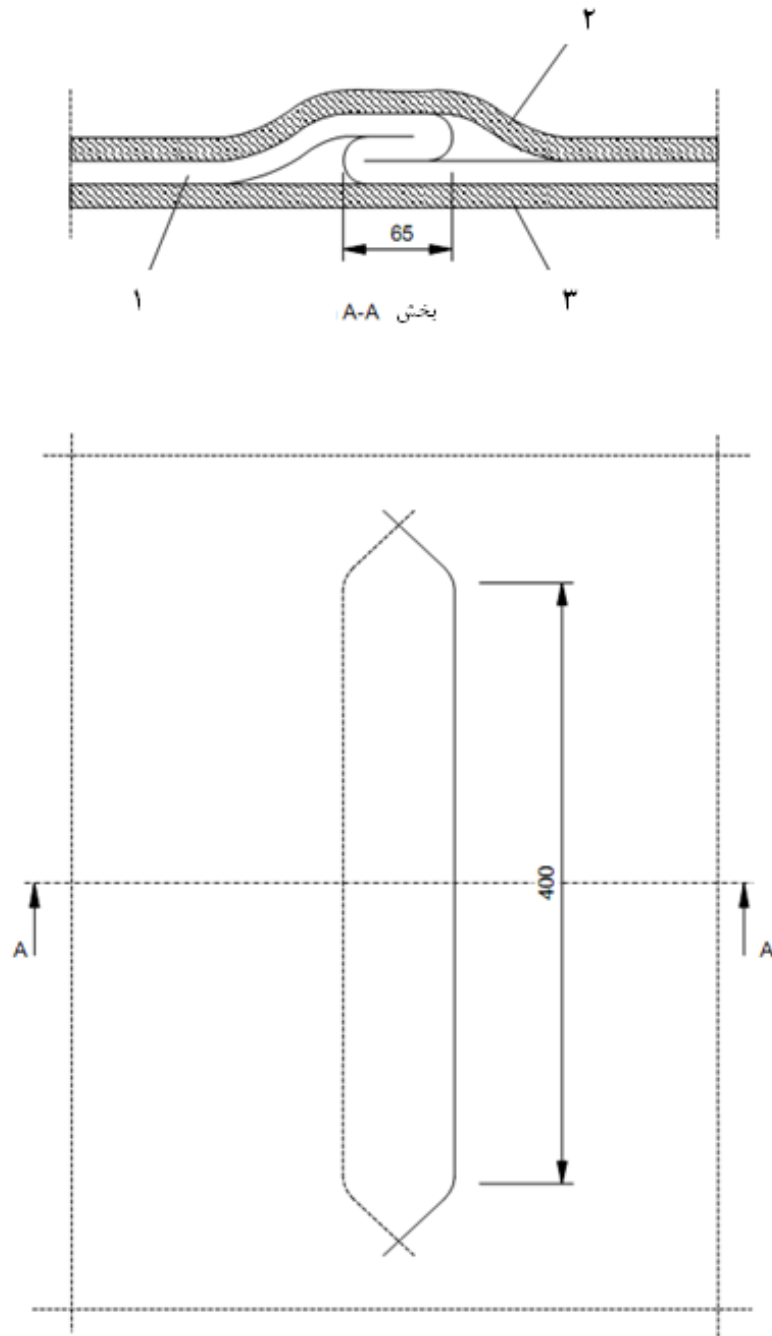
پتوها، به غیر از پتوهای مقاوم در برابر چین‌خوردگی، که مجهز به ترموستات یا قطع‌کننده گرمایی هستند، تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی که در پیوست ثت مشخص شده است، به کار انداخته می‌شوند، با این تفاوت که پتو به نحوی تا می‌شود که ضخامت آن سه برابر شود، همانطور که در شکل ۲۰۱-۱۰۶ نشان داده شده است، عرض آن تا ۶۵ mm و طول آن در نامطلوب‌ترین مکان ۴۰۰ mm است. تای پتو بر راستای مسیرهای المنت‌های گرمایی عمود می‌باشند و در انتها بسته می‌شوند. ورقه مواد پوششی فوقانی همان‌طور که در پیوست ب ب مشخص شده است دارای ابعاد ۴۵۰ mm × ۳۰۰ mm و ضخامت d می‌باشد و در نامطلوب‌ترین مکان بر روی پتوی تا شده، قرار می‌گیرد.

برای تمامی پتوها به غیر از پتوهای مقاوم در برابر چین‌خوردگی نیز این آزمون تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی که در پیوست ثت مشخص شده است، انجام می‌شود.

1 - Self-resetting

2 - Restrictor

ابعاد بر حسب میلی‌متر است.



راهنما:

- ۱- نمونه
- ۲- ورقه ماده پوششی فوقانی
- ۳- ورقه ماده پوششی تحتانی

شکل ۲۰۱-۱۰۶- روش تا کردن پتوها

آزمون ۲

زیراندازها، به غیر از پتوهای مقاوم در برابر چین خوردگی، تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی که در پیوست ثت مشخص شده است، آزمون می‌شوند با این تفاوت که پتو به نحوی تا می‌شود که ضخامت آن پنج برابر شود، و عرض تا ۱۰۰ mm و طول آن در نامطلوب‌ترین مکان ۴۰۰ mm است. تای پتو بر راستای مسیره‌های المنت‌های گرمایی عمود می‌باشند و در انتها بسته می‌شوند. ورقه مواد پوششی فوقانی همان‌طور که در پیوست ب ب بیان شده است دارای ابعاد ۴۵۰ mm × ۳۰۰ mm و ضخامت d می‌باشد و در نامطلوب‌ترین مکان بر روی پتوی تا شده قرار می‌گیرد.

ولتاژ یا ورودی اعمالی به وسیله گرمایشی، در حد بالای گستره مشخص شده در این زیربند می‌باشد.

آزمون ۳

رواندازها، به غیر از پتوهای مقاوم در برابر چین خوردگی، تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی که در پیوست ثت مشخص شده است، آزمون می‌شوند با این تفاوت که پتو به نحوی تا می‌شود که ضخامت آن پنج برابر شود، و عرض تا ۶۵ mm و طول آن در نامطلوب‌ترین مکان ۴۰۰ mm است. قسمت‌های تا شده در انتها بسته می‌شوند. محل و پهنای قسمت‌های تا شده به نحوی انتخاب می‌شود که نامطلوب‌ترین نتایج را در پی داشته باشد.

آزمون در حالتی که پتو پوشیده شده یا پوشیده نشده باشد، هر کدام نامطلوب‌تر باشد، انجام می‌شود.

ماده پوششی، همان‌طور که در پیوست ب ب مشخص شده است، ضخامتی تقریباً برابر با $d/2$ دارد و طول آن برابر با عرض پتو و عرض آن برابر با نصف ناحیه گرمایش قبل از ایجاد تاها می‌باشد. ماده پوششی در حالی به کار می‌رود که طول آن به موازات لبه کوتاه‌تر پتو و در نامطلوب‌ترین وضعیتی که امکان پوشاندن کل تاها را فراهم نماید قرار داشته باشد.

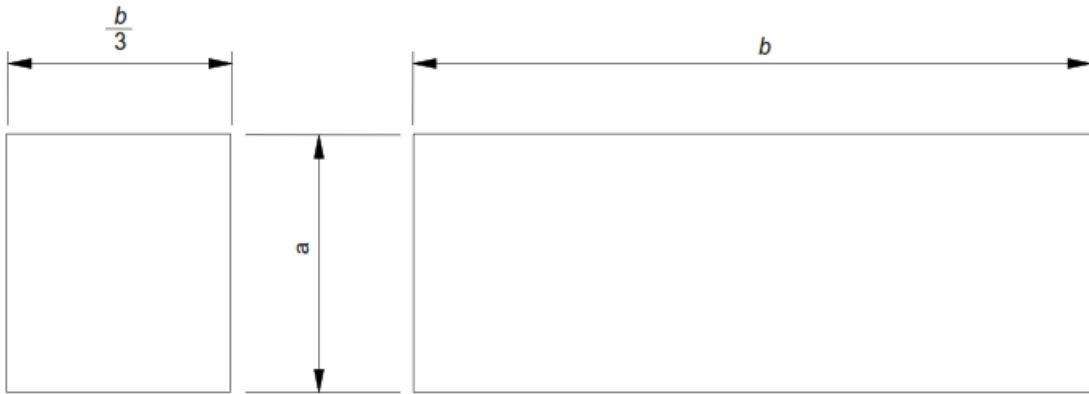
آزمون ۴

پتوهای مقاوم در برابر چین خوردگی و پدها، تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی که در پیوست ثت مشخص شده است، آزمون می‌شوند و قسمت‌های انعطاف‌پذیر به نحوی تا می‌شوند که نامطلوب‌ترین تا با ضخامت دو برابر را ایجاد نمایند. تاها با یکی از لبه‌های قسمت‌های انعطاف‌پذیر موازی هستند، محل تاها و پهنای آن‌ها به نحوی انتخاب می‌شود که نامطلوب‌ترین نتایج را ایجاد نماید.

سطح فوقانی قسمت انعطاف‌پذیر یا پوشانده نمی‌شود یا بخشی از آن توسط ورقه‌ای از ماده پوششی پوشانده می‌شود، هر کدام نامطلوب‌تر باشد. طول این پوشش برابر با طول لبه‌ای است که موازی با تاها است و پهنای آن برابر با یک سوم طول لبه مجاور می‌باشد.

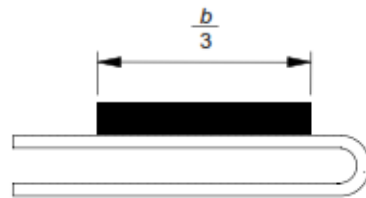
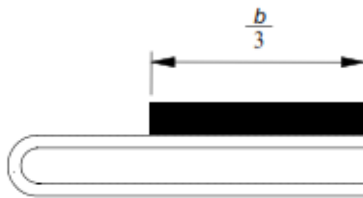
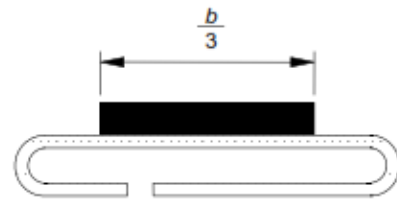
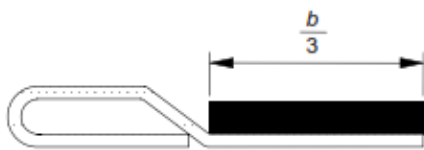
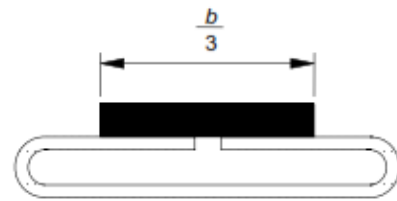
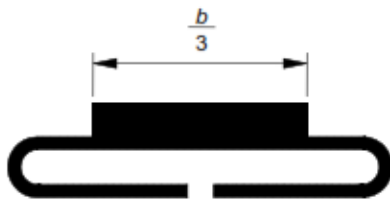
ماده پوششی ، همانطور که در بند ب بیان شد، ضخامتی تقریباً برابر با $d \pm 0.5$ دارد. ماده پوششی در نامطلوب‌ترین محلی که بطور کامل قسمت‌های انعطاف‌پذیر را به موازات تاها بپوشاند و بخشی از آن را در عرض تاها بپوشاند، قرار می‌گیرد.

مثال‌هایی از روش‌های تا کردن و پوشاندن قسمت‌های انعطاف‌پذیر در شکل ۲۰۱-۱۰۷ نشان داده شده است.



ماده قیری

قسمت کاربردی وسیله گرمایشی



راهنما:

a عرض قسمت کاربردی وسیله گرمایشی

b طول قسمت کاربردی وسیله گرمایشی

شکل ۲۰۱-۱۰۷- مثال‌هایی از روش تا زدن

۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۳ کاهش مایع از تشک‌های پر شده با مایع

اگر وسیله گرمایشی از تشک‌های پر شده از مایع استفاده می‌کند و قسمت گرم‌تر در زیر تشک قرار دارد، باید تمهیداتی فراهم شود تا در مواقع نشت مایع، از عدم افزایش دمای سطح تماس تشک از دمای مجاز مشخص شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۳ اطمینان حاصل شود و حداکثر دمای سطح تماس باید در مدارک همراه گزارش گردد.

مطابقت بوسیله فراهم نمودن امکان تراوش مایع از تشک و اندازه‌گیری دمای سطح تماس بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۴ کاهش مایع از پتوهای پر شده با مایع

باید تمهیداتی فراهم شود تا در مواقع نشت مایع از پتوی پر شده با مایع، از عدم افزایش دمای سطح تماس پتو از دمای مجاز در حالت تک‌اشکال، اطمینان حاصل شود.

مطابقت بوسیله فراهم نمودن امکان تراوش مایع از تشک و اندازه‌گیری دمای سطح تماس بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۵ انسداد در سیستم چرخش مایع*

در مواقع بروز انسداد در مسیر چرخش مایع، دمای سطح تماس در هیچ نقطه نباید بیشتر از 43°C شود.

مطابقت تحت شرایط تخلیه گرمایی کافی و توسط تنظیم کنترل دما در حداکثر مقدار تا رسیدن به شرایط حالت پایدار، مسدود کردن سیستم چرخش بین گرم‌کن مایع و وسیله گرمایش به مدت ۱۰ s، سپس رفع انسداد و اندازه‌گیری دمای سطح تماس بلافاصله در بالای ورودی مایع، بررسی می‌شود.

سپس آزمون را برای دوره انسداد ۲ min تکرار نمایید.

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

بند ۱۴ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۴-۱۳ اتصال PEMS توسط کوپلینگ شبکه/داده به سایر تجهیزات*

اصلاح شود:

یادآوری - به اصول و مبانی مراجعه شود.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-۱۵-۴ اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ کلی

۲۰۱-۱۵-۴-۱ ساختار اتصالات

اضافه شود:

۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۱ اتصالات بین قسمت‌های مختلف وسیله گرمایشی

به بند ۸-۶ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

دوشاخه‌ها و پریزهای خروجی و سایر وسایل اتصال‌دهنده بر اساس کابل‌های انعطاف‌پذیر که به عنوان اتصال میانی بین قسمت‌های مختلف وسیله گرمایشی به کار می‌روند، در صورتی که اتصال آن‌ها به منبع تغذیه اصلی بتواند موجب ریسک غیرقابل قبول شود، نباید قابل تعویض با دوشاخه‌ها و پریزهای خروجی مطابق با استاندارد IEC 60083، یا با اتصال‌دهنده‌ها و قطعات اتصال ورودی مطابق با استاندارد IEC 60320-1 باشند.

مطابقت با بازرسی و آزمون دستی بررسی می‌شود.

برای اتصال‌دهنده‌ای که به منظور اتصال شیلنگ برای انتقال سیالات در نظر گرفته شده است، باید تمهیداتی برای اجتناب از جدایی ناخواسته‌ی شیلنگ از اتصال دهنده تعبیه شده بر روی یونیت کنترل، بر روی تشک پر شده از سیال یا بر روی سایر وسایل گرمایشی عمل‌کننده با سیال گرم، فراهم شود.

مطابقت با بازرسی و اعمال نیروی ۵۰ N در نامطلوب‌ترین راستا بررسی می‌شود. برای شیلنگ متصل به پتوی گرم‌کن هوای فشرده، نیرو باید حداقل ۲۰ N باشد.

۲۰۱-۱۵-۴-۲ وسایل کنترل دما و اضافه‌بار^۱

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱ کاربرد

اضافه شود:

۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱-۱۰۱ * وسایل کنترل دما و اضافه بار - دیگر الزامات مرتبط با کاربرد

هر گونه حسگر دما که بطور مستقیم به بیمار متصل است می تواند به عنوان کنترل گرمایش به کار برده شود، اما از این حسگرها نباید برای کنترل حداکثر دمای قابل دسترس وسیله گرمایش استفاده شود. حداکثر دما باید فقط توسط نتایج حاصل از حسگر یا حسگرهای قرار گرفته در وسیله گرمایش کنترل شود. به استاندارد IEC 60601-1-10 نیز مراجعه شود.

وسیله گرمایش باید مجهز به یک قطع کننده گرمایی مستقل، برای حذف ریسک ناشی از افزایش بیش از حد دمای سطح تماس باشد.

برای وسایل پرشده با مایع، دمای سطح تماس نباید از حدود مشخص شده در جدول ذیل فراتر رود. مقادیر این جدول برای نوزادان کاربرد ندارد.

جدول ۲۰۱-۱۰۲: حدود دمایی وابسته به زمان

| حداکثر (S) | دمای سطح تماس (°C) |
|---------------|-----------------------|
| ۱۰۰۰۰ | ۴۳٫۵ |
| ۶۰۰۰ | ۴۴٫۰ |
| ۳۳۰۰ | ۴۴٫۵ |
| ۱۹۹۰ | ۴۵٫۰ |
| ۱۰۰۰ | ۴۵٫۵ |
| ۶۵۰ | ۴۶٫۰ |
| ۳۵۰ | ۴۶٫۵ |
| ۲۲۵ | ۴۷٫۰ |
| ۱۱۰ | ۴۷٫۵ |
| ۸۰ | ۴۸٫۰ |
| ۶۰ | ۴۸٫۵ |
| ۳۸ | ۴۹٫۰ |
| ۲۸ | ۴۹٫۵ |
| ۲۲ | ۵۰٫۰ |
| ۱۷ | ۵۰٫۵ |

برای نوزادان دما نباید از 43°C بیشتر شود.

به استثنای گرم‌کن‌های هوای فشرده و وسایل چرخاننده مایع، قطع‌کننده گرمایی باید مانع افزایش دمای سطح تماس از 41°C شود (به بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱-۳ نیز مراجعه شود).

برای گرم‌کن‌های هوای فشرده، قطع‌کننده گرمایی باید در عرض ۱۰ min پس از وقوع حالت تک‌اشکال توصیف شده در پیوست چچ یا هنگامی که دمای سطح تماس از 56°C فراتر رفت، عمل نماید. برای اجتناب از بروز جراحات، حالات خطرناک باید توسط کنترل‌کننده حذف شوند (بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲-۳ مراجعه شود).

یادآوری - قطع‌کننده گرمایی مستقل می‌تواند یا از نوع خود بازگرد یا از نوع غیر خود بازگرد باشد.

اثرگذاری قطع‌کننده گرمایی مستقل نباید تحت تاثیر هر گونه تغییر یا خطا در شرایط ترموستات و سیستم مربوطه باشد.

برای وسایل گرمایشی به غیر از گرم‌کن‌های هوای فشرده، مطابقت توسط بازرسی تحت شرایط بند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ و توسط آزمون‌های ذیل بررسی می‌شود:

قطع‌کننده‌های گرمایی و قطع‌کننده‌های اضافه جریان توسط راه اندازی وسیله گرمایش تحت شرایط توصیف شده در بند ۱۳ استاندارد عمومی آزمون می‌شوند.

قطع‌کننده‌های گرمایی غیر خود باز نشان را ۱۰ بار وادار به عمل کردن نمایند.

قطع‌کننده‌های گرمایی خود بازگرد و قطع‌کننده‌های اضافه جریان خود بازگرد را ۲۰۰ بار وادار به عمل کردن نمایند.

اضافه شود:

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱ ثابت کردن المنت‌های گرمایی و سیم‌بندی داخلی

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱-۱ محکم کردن ثابت‌کننده المنت‌های گرمایی و سیم‌کشی داخلی

المنت‌های گرمایی و سیم‌کشی داخلی باید در محل مورد نظرشان محکم شوند.

یادآوری - تثبیت المنت‌های گرمایی ممکن است با استفاده از ساختار مبتنی بر دوخت، وسیله تثبیت جداگانه یا ساختار چسباننده (برای مثال R/F لچیم شده یا چسبانده شده) محقق شود.

اگر المنت گرمایی یا سیم‌کشی داخلی یا هر دو توسط لایه جداگانه‌ای از مواد نگه داشته می‌شوند، این مواد باید بصورت محکم به محفظه متصل باشند تا از وقوع چین‌خوردگی داخلی اجتناب شود.

اگر تثبیت المنت‌های گرمایی توسط ساختار چسباننده محقق شده باشد، وسیله گرمایشی باید الزامات بند ۲۰۱-۹-۱-۱۰۲ را برآورده نماید.

از عبور دادن ضربدری سیم‌های داخلی با یکدیگر و با المنت‌های گرمایی باید حتی‌المقدور اجتناب شود. در صورتی که گذراندن سیم‌ها بصورت ضربدری اجتناب ناپذیر باشد، سیم‌کشی داخلی باید به‌طور مضاعف محکم و ایمن شده باشد تا از هر گونه حرکت نسبی جلوگیری گردد. احتیاط‌های لازم برای حصول اطمینان از عدم امکان آسیب دیدن عایق بین هادی‌ها در استفاده عادی باید در نظر گرفته شود.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های مرتبط در بند ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۲-۲ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱-۲ ابزار مورد استفاده برای تثبیت المنت‌های گرمایی

اگر تثبیت المنت‌های گرمایی بوسیله درزهای دوخته شده محقق می‌شود، این تمهید باید دست کم از دو درز جدا از هم بین هر دو قسمت مجاور از المنت‌های گرمایی تشکیل شده باشد، تا در صورت پاره شدن یک درز، از تماس بین قسمت‌های مجاور المنت‌های گرمایی جلوگیری شود.

چنانچه تثبیت المنت‌های گرمایی توسط تعدادی از وسایل تثبیت مجزا صورت گرفته باشد، هر وسیله تثبیت باید بیش از ۲۰ mm از طول المنت‌های گرمایی را محکم نماید. فاصله بین دو وسیله تثبیت متوالی در طول المنت گرمایی نباید از ۱۰۰ mm تجاوز نماید. وسایل تثبیت، خود نیز باید بطور کامل محکم و ایمن شده باشند.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های ذیل بررسی می‌شود:

آن دسته از المنت‌های گرمایی که توسط وسایل تثبیت مناسب محکم شده‌اند را تحت نیرویی برابر با ۲ N اعمال شده بین دو وسیله تثبیت متوالی و در نامطلوب‌ترین نقطه و در نامطلوب‌ترین راستا در جهت قسمت مجاور از هر المنت گرمایی قرار دهید. در هنگام اعمال نیرو، فاصله بین هر دو قسمت مجاور از المنت‌های گرمایی نباید کمتر از ۵۰٪ فاصله متناظر در هنگام عدم اعمال نیرو باشد. نیرو توسط انگشتک آزمون استاندارد نمایش داده شده در شکل ۷ استاندارد عمومی اعمال می‌شود.

وسیله تثبیت مجزا به مدت یک دقیقه تحت نیروی کشش ۳۰ N عمود بر سطحی که به آن متصل است، قرار می‌گیرد. در طی آزمون وسیله تثبیت نباید شل شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۲ پتوهای مقاوم در برابر چین خوردگی

پتوهای مقاوم در برابر چین خوردگی باید به نحوی ساخته شوند که احتمال چین خوردگی در قسمت انعطاف‌پذیر بسیار اندک باشد. پارامتر مقاومت در برابر چین خوردگی g ، که بر اساس فرمول $g=F/X$ (به شکل ۲۰۱-۱۰۸ مراجعه شود) محاسبه می‌شود، نباید کمتر از ۲/۵ باشد.

مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- اگر فقط قسمتی از پتو دارای تمهیدات سفت کننده باشد و این تمهیدات مشخص کننده مابقی پتو نباشند، در این صورت چنین تمهیداتی را حذف نمایید.

ب- پتو را با استفاده از ورودی اسمی و مطابق با شرایط تخلیه گرمایی کافی به مدت ۳ h به کار اندازید، پس از طی این مدت آن را از ورقه‌های مواد پوششی جدا نمایید و در حالی که هنوز متصل به منبع تغذیه است، آن را بر روی یک صفحه افقی مسطح پهن نمایید. پتو را به نحوی قرار دهید که قطر قسمت انعطاف پذیر آن بر لبه صفحه افقی عمود باشد.

پ- یک تخته چوبی به ابعاد $1\text{ m} \times 1\text{ m} \times 20\text{ mm}$ بر روی پتو به نحوی قرار دهید که لبه تخته با لبه صفحه در یک خط قرار بگیرد.

ت- سپس قسمت متحرک و تخته را به همراه هم حرکت دهید تا جاییکه لبه تخته به مقدار 300 mm از لبه صفحه فراتر رود.

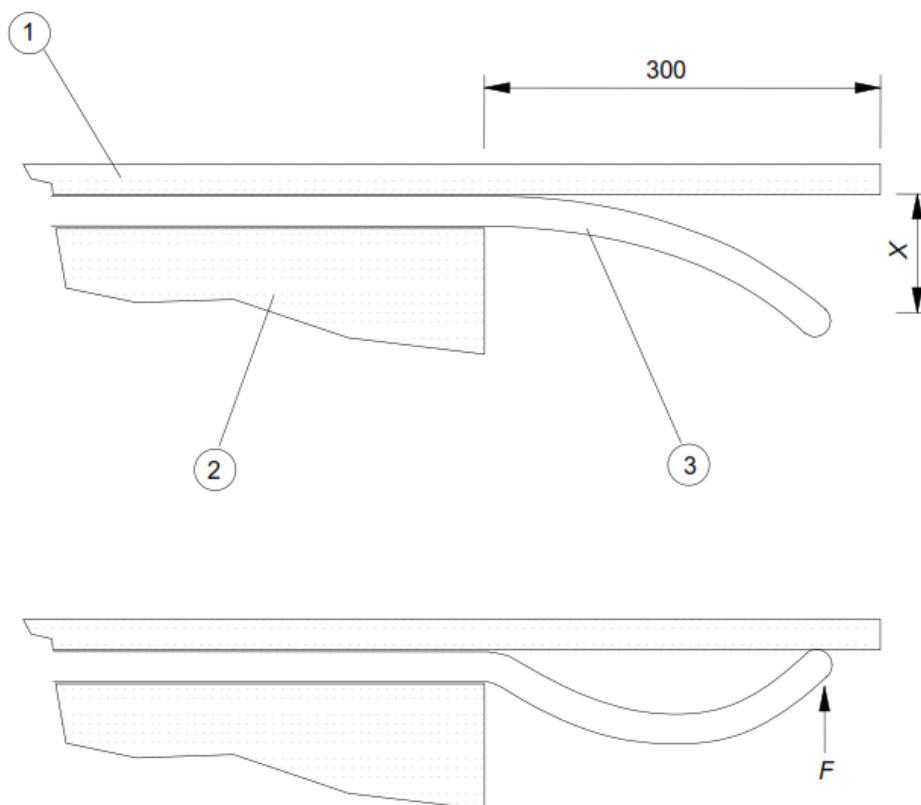
ث- میزان انحنای X، گوشه‌های آویخته شده قسمت انعطاف پذیر مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۸ اندازه‌گیری می‌شود.

ج- سپس نیروی F مورد نیاز برای بالا بردن گوشه آویخته شده تا سطح تحتانی تخته بر حسب نیوتن محاسبه می‌شود.

چ- به استثناء گوشه‌ای که حاوی قطعه اتصال ورودی یا ورودی کابل است، اندازه‌گیری برای سایر گوشه‌ها تکرار می‌شود.

ح- سپس مقاومت در برابر چین خوردگی برای هر یک از گوشه‌ها اندازه‌گیری می‌شود.

ابعاد بر حسب میلی‌متر است



راهنما:

- X انحنای گوشه آویخته شده قسمت انعطاف پذیر بر حسب متر
- F نیروی مورد نیاز برای بالابردن گوشه آویخته شده تا سطح تحتانی تخته بر حسب نیوتن
- 1 تخته چوبی
- 2 صفحه افقی
- 3 پتو

شکل ۲۰۱-۱۰۸- محل استقرار پتو برای آزمون مقاومت در برابر چین خوردگی

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۳ زیراندازها

به استثناء پتوهای مقاوم در برابر چین خوردگی، پتوهای مجهز به گرم‌کن هوای فشرده و پتوهای مبتنی بر چرخش مایع، زیراندازها باید مجهز به تمهیداتی برای جلوگیری از چین خوردگی باشند. این تمهیدات باید نصب دائم بوده و عدم چین خوردگی پتو در تمامی جهات را تضمین نمایند و باعث صدمه دیدن پتو در استفاده عادی نشوند. اگر بدین منظور نوارها یا تمهیدات مشابهی فراهم شده باشد، آن‌ها باید به نحوی مستقر شده و طول آن‌ها به مقداری باشد که پتو را به سهولت و بطور موثری تا حداکثر سایز تشکی که برای آن در نظر گرفته شده است، محکم نموده باشد. از پین‌ها نباید استفاده شود.

مطابقت، با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

اضافه شود:

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

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

۲۰۲-۶ سازگاری الکترومغناطیسی

۲۰۲-۶-۲ * مصونیت

۲۰۲-۸-۹ * سطوح ایمنی مصونیت

اضافه شود:

برای میدان‌های الکترومغناطیسی با تابش فرکانس رادیویی، وسیله گرمایشی 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.

یادآوری - وسیله گرمایشی نباید برای استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی در نظر گرفته شده باشد.

۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنمایی‌ها برای سیستم‌های هشدار در تجهیزات

الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

استاندارد IEC 60601-1-8 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۸-۶-۸-۴ خاتمه غیرفعال سازی سیگنال‌های هشدار

اضافه شود:

۱۰۱-۴-۸-۶-۲۰۸ الزامات دیگر برای خاتمه غیرفعال سازی سیگنال های هشدار

مدت زمان توقف هشدار شنیداری برای وضعیت های هشدار الزام شده توسط این استاندارد، نباید بدون مداخله کاربر از ۱۰ min بیشتر شود.

یادآوری- این عمل به کاربر اجازه می دهد که آگاهانه و با اقدام مستقیم، توقف هشدار شنیداری را طولانی تر نماید.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می شود.

۲۱۰ الزامات مرتبط با توسعه کنترل کننده های فیزیولوژیک حلقه بسته^۱

استاندارد IEC 60601-1-10 به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاح شود:

استاندارد IEC 60601-1-10 برای آن دسته از وسایل گرمایشی که توسط کنترل متغیرهای فیزیولوژیک دمای بیمار و با استفاده از بازخورد^۲ اندازه گیری شده از بیمار به عنوان کنترل کننده های فیزیولوژیک حلقه بسته عمل می کنند، کاربرد دارد.

یادآوری- متغیر فرمان، دمای بیمار می باشد (برای مثال تنظیمات مربوط به دمای درونی بدن، دمای پوست، دمای حلقی مقعدی^۳)

1 -Closed Loop
2 - Feedback
3 - Rectal oesophageal

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

پیوست ت


(آگاهی‌دهنده)

نمادهای به‌کار رفته در نشانه‌گذاری

پیوست ت استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

جدول ت-۲ - علائم ایمنی

اضافه شود:

| | | | |
|-----------------------------------|--|---|----|
| علامت ایمنی برای شیلنگ آزاد ممنوع | |  | ۱۱ |
|-----------------------------------|--|---|----|

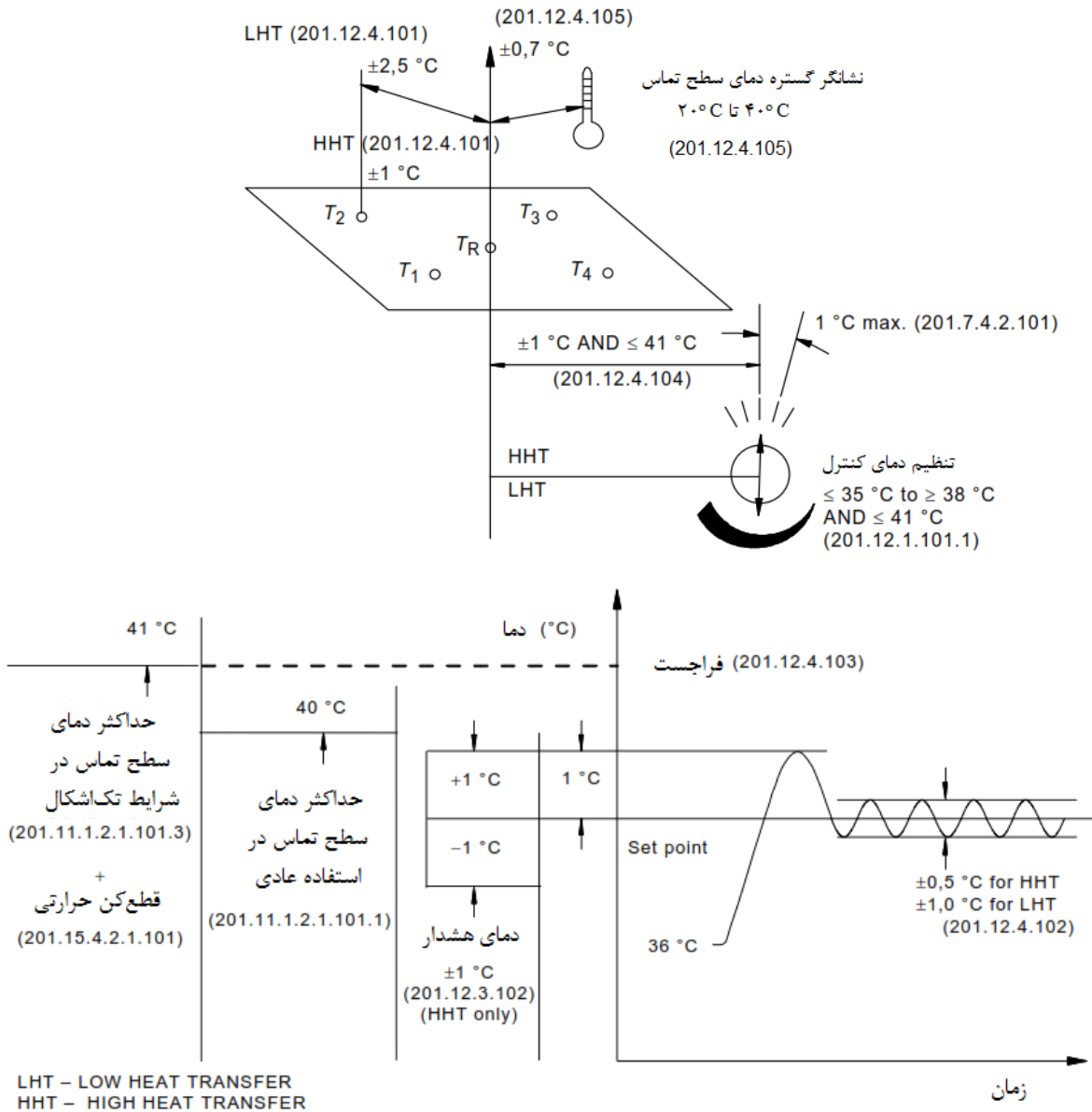
پیوست الفالف

(آگاهی دهنده)

مبانی و راهنمای 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.



یادآوری - شماره‌های داخل پرانتز نشان‌دهنده زیربندهای مربوطه می‌باشند.

شکل الفالف-۱- توضیح الزامات اصلی این استاندارد

الفالف-۲ راهنمای کاربردی

مطالب ذیل اصول و مبانی الزامات مربوط به بندها و بندهای این استاندارد ویژه را در بر دارد. شماره‌گذاری بندها و زیربندها، متناظر با شماره‌گذاری متن استاندارد می‌باشد.

آگاه بودن نسبت به دلایل این الزامات نه تنها کاربرد استاندارد را تسهیل می‌کند، بلکه در موقع خود، هر گونه بازنگری ضروری ناشی از تغییرات در فعالیت‌های بالینی یا ناشی از پیشرفت فناوری را تسریع می‌نماید. با این وجود، این پیوست بخشی از الزامات این استاندارد نمی‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

بخش‌های بیمارستانی، شامل بخش‌های بزرگسالان و نوزادان است. مصرف در خانه‌های سالمندان، بیماران ضعیفی را شامل می‌شود که از اعمال گرمای کنترل نشده رنج می‌برند.

در این استاندارد ویژه، توصیف خصوصیات برای برخی از انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی لازم است زیرا توجه به خصیصه‌های آن دسته از وسایل گرم‌کن که برای گرم کردن بیماران در اتاق‌های عمل، واحدهای مراقبت بعد از عمل و بقیه قسمت‌های تأسیسات بهداشتی درمانی، معمولاً زمانی مورد استفاده قرار می‌گیرند که بیمار قادر نیست به دماهای بیش از حد واکنش نشان دهد، مورد نیاز است.

استفاده از این دستگاه‌ها در نتیجه مقالات متعددی در متون پزشکی اخیر که عوارض و ناراحتی‌های مرتبط با کاهش دمای بدن در بیماران عمل شده را مستند کرده‌اند، در حال افزایش است [۱]. این وسیله‌ها در حوزه‌های دیگر اعمال پزشکی مانند واحدهای مراقبت بعد از بیهوشی، سیستم‌های انتقال بیمار (مانند آمبولانس‌ها و هلیکوپترها)، خانه‌های سالمندان، تأسیسات بهداشتی درمانی که در آن‌ها بیمارانی وجود دارند که اعمال گرمای کنترل نشده، باعث تحمل رنج برای آن‌ها می‌شود.

پتوهای پیش-گرمکن از این استاندارد ویژه مستثنی نیستند، زیرا این موضوع روشن شده است که معمولاً پرسنل بیمارستان عمداً یا سهواً، پس از انتقال بیمار به تخت، به استفاده از پتوهای پیش-گرمکن روی تخت ادامه می‌دهند. از آنجایی که راهی برای اطمینان از این‌که همیشه، قبل از انتقال، پتوی پیش-گرمکن برداشته شده است وجود ندارد، لازم است چنین پتوهای پیش-گرم‌کنی به‌منظور اجتناب از احتمال خطر غیر قابل قبول، الزامات این استاندارد ویژه را برآورده سازد.

مشخص شده است که می‌توان از وسیله‌های تعیین‌شده برای ایجاد سرما، به‌منظور پیشگیری یا درمان هایپرترمی استفاده نمود. با این حال، هیچ موقعیتی با خطر قابل ملاحظه در رابطه با درمان سرمایشی تشخیص داده نشده است. بنابراین دامنه کاربرد این مشخصه ویژه فقط به کاربرد وسیله‌های تعیین‌شده برای گرمایش محدود شده است.

جدول ۲۰۱-۱۰۱ سایر الزامات عملکرد ضروری

این الزامات به عنوان الزامات ضروری که باید توسط وسیله گرمکن برآورده شود، تعیین شده‌اند.

کاربرد در نظر گرفته شده برای یک وسیله گرمایشی جهت اعمال گرما به بیمار و پایدار نگاه داشتن دما در یک محدوده امن می‌باشد. لازم است صحت دمای تنظیم شده در محدوده‌ای که توسط استاندارد الزام شده و در جدول عملکرد ضروری به عنوان الزام فهرست شده است، باقی بماند. اگر دما خارج از محدوده فهرست شده در الزامات تغییر کند، باید یک وضعیت هشدار ایجاد گردد.

بهتر است یادآوری شود که رابطه زمانی بین بیمار و روش گرما درمانی به‌منظور تصمیم‌گیری در مورد الزامات ضروری، در مباحثات ارزیابی شده است. این وسایل، برخلاف دستگاه‌های تهویه یا وسایل کاشتنی، زمان‌های پاسخ حقیقی قابل اندازه‌گیری دارند که در فعالیت‌های با مُد بیشترین خرابی قرار گرفته‌اند. بنابراین

مناسب تشخیص داده شده است که الزام تعیین عملکرد گرمایی یک خرابی برای نگاه داشتن این حالت، در صورت همراهی با یک موقعیت هشدار، که اجازه انجام عمل تسکین مناسب را به متخصص بالینی می‌دهد، از الزامات ضروری برای این وسیله‌ها باشند.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱-۱۰۱ کمیته سایر الزامات برای نشانه‌گذاری روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و اجزا قابل تعویض

نشانه‌گذاری‌هایی که کاربران را ملزم به اتصال نازل شیلنگ به یک پتو می‌کند، اضافه گردید، چرا که عدم انجام این کار با صدمات سوختگی مرتبط شده‌اند [۱۴]، [۱۵]، [۱۷]. حالت موسوم به شیلنگ آزاد، یک موقعیت خطرناک است که می‌تواند منجر به ایجاد سوختگی شود. شیلنگ آزاد اولین موقعیت خطرناکی است که در گزارشات وسایل پزشکی^۱ (MDR) سازمان غذا و دارو^۲ (FDA) برای این وسیله‌ها مشخص شده است و به صورت ویژه در سیستم گزارش مسائل ECRI^۳ با عنوان یک موقعیت خطرناک مشخص شده است.

ثابت شده است که برچسب‌های هشدار، ایمنی مشابه با آنچه گزارشات FDA Manufacturer و User Device Experience (MAUDE) در مورد کاهش اندازه بزرگی حوادث مضر در سال‌های ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۶ برای گرم‌کن‌های هوای فشرده نشان می‌دهند، ایجاد می‌کند. به اصول و مبانی الزامات مربوط به بند ۲۰۱-۷-۲-۹-۲-۱۰۱-خ، سایر الزامات برای هشدارها و اخطارهای ایمنی مراجعه کنید.

توصیه‌های قبلی مبنی بر آزمون کردن وسیله ایمنی کنترل‌کننده را حذف شده است، زیرا این رویه می‌تواند بیمار را در طی چرخه آزمون، در معرض دماهایی بیش از ۴۸ °C قرار دهد [۲]، [۳].

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱-۱۰۱-۳ حسگرهای دما

لازم است حسگرهای دما، به صورت مجزا، برای کاربرد هدفشان نشانه‌گذاری شوند، زیرا برخی از حسگرها برای کنترل توان گرم‌کن به کار می‌روند، در حالی که برخی دیگر فقط برای نشان دادن دما مورد استفاده قرار می‌گیرند. حسگرهای دمایی که قابل جداسازی از کنترل‌کننده هستند، برای تنظیم سیستم گرمایشی مورد استفاده قرار می‌گیرند، در حالی که دیگر حسگرها تنها نمایش دیداری از دما ایجاد می‌کنند. در صورتی که چنین حسگرهایی تعویض شوند، ممکن است یک موقعیت خطرناک ایجاد شود، برای مثال اگر دمای بیمار بالا رود و نیاز باشد که گرمایش کاهش یابد.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۹-۲-۱۰۱-ذ سایر الزامات برای هشدارها و اخطارهای ایمنی

این بند، اصول و مبانی الزامات پیاده‌سازی یک برچسب هشدار به منظور اشاره به مسائل مربوط به حالت شیلنگ آزاد هنگام استفاده از گرم‌کن‌های هوای فشرده است:

1 - Medical Device Reports

2 - Food and Drug Administration

3 - (Emergency Care Research Institute) Problem Reporting System

شیلنگ آزاد، استفاده از واحد گرم‌کن هوای فشرده با شیلنگ آن اما بدون یک پتو است. شیلنگ واحد گرم‌کن در زیر پرده‌های جراحی یا پتوهای کتان‌ی طوری قرار گرفته است که شیلنگ بدون این‌که توسط پتو متعادل شود، مستقیماً به پوست بیمار اعمال می‌شود.

این عمل یک اشتباه عمدی در استفاده از وسیله است. چنانچه در مدت زمان طولانی استفاده شود و شیلنگ خیلی به پوست بیمار نزدیک باشد، امکان بالقوه ایجاد سوختگی شدید وجود دارد. مانند بسیاری از کاربری‌های اشتباه، میزان ریسک بالقوه می‌تواند بالا باشد. اما توجه به این نکته مهم است که تعداد بسیار کمی از سوانح شیلنگ آزاد منجر به صدمه جدی می‌شوند.

تعدادی از عوامل باید بطور هم‌زمان رخ دهند تا صدمه جدی وارد کنند:

- کاربر باید استفاده نادرست از محصول را با به‌کارگیری شیلنگ آزاد انتخاب کرده باشد؛
- دمای واحد گرم‌کن باید روی «بالا» تنظیم شده باشد؛
- انتهای شیلنگ باید نزدیک به بافت بیمار و عمود بر آن باشد؛
- مدت زمان در معرض شیلنگ آزاد بودن بیمار باید طولانی باشد.

در بیش از ۱۰ سال مصرف محصول، بر اساس پایگاه داده وقایع مضر FDA از محصولات تمامی تولیدکنندگان، تعداد کل رویدادهای گزارش شده منجر به جرح بیمار ۹ مورد است. در طول همین مدت، تعداد دفعات استفاده از محصول بیش از ۸۰ میلیون بار بوده است، که نرخ وقوعی در حدود یک جراحی در هر ده میلیون بار استفاده را نتیجه می‌دهد. برخلاف این نرخ بسیار کم، احساس شده است که موضوع شیلنگ آزاد باید به طریقی نظارت شود.

جهت تعیین عمل مناسب باید از روش‌شناسی توصیه شده برای کاهش ریسک، استفاده شود. رویکردهای ممکن به صورت زیر هستند.

۱- ایمنی ذاتی با طراحی

تنها راه رفع کامل این ریسک، پایین آوردن دمای هوای مورد استفاده برای گرم‌کردن بیمار است. به دلیل خواص انتقال حرارتی گرمایش همرفتی، این گزینه کاربردی نیست، زیرا پایین آوردن دمای هوا تا حدی که برای تمامی وقایع مربوط به استفاده غلط ایمن باشد، دستگاه را برای گرم کردن بیماران تحت شرایط درمانی بلااستفاده می‌کند.

۲- اندازه‌گیری‌های حفاظتی در خود دستگاه پزشکی

- با اینکه شیوه‌ای از نوع «هم‌قفلی» مطرح شده است، این شیوه به دلایل متعدد، رویکردی غیر مفید است.
- رویه شیلنگ آزاد یک کاربری نادرست عمدی است. به نظر می‌رسید که اگر متخصص بالینی قصد استفاده نادرست از یک وسیله را داشته باشد، می‌تواند سیستم هم‌قفلی را از کار بیاندازد.

- با توجه به اطلاعات جمع‌آوری شده توسط تولیدکنندگان، به نظر می‌رسد که اکثر حوادث شیلنگ آزاد بدلیل بی‌اطلاعی از ریسک بالقوه، یا قصدی برای پذیرش ریسک قرار دادن بیمار در خطر به منظور کاهش هزینه‌های مراقبت انجام نشده است.

- اضافه کردن سیستم از نوع هم‌قفل از منظر نرخ وقوع تضمین نشده است. با افزایش نگرانی در خصوص عدم ادامه پیشرفت در این صنعت و نیاز به تعلیم کاربران، تحلیل ریسک‌ها/مزیت‌ها نشان می‌دهد که لزوم چنین تغییری، بهترین رویکرد نمی‌باشد.

۳- اطلاعات برای ایمنی

بر پایه تحلیلی که در بندهای بالا شرح داده شد، توافق شد که بهترین روش برای اجتناب از این رویه، فراهم نمودن اطلاعات تکمیلی برای کاربران در مورد خطرات شیلنگ آزاد، با استفاده از برچسب‌های هشدار، با الزام وجود یک برچسب در سر انتهایی شیلنگ نزدیک به بیمار، و یک برچسب روی خود وسیله گرم‌کن است. این رویکرد، علاوه بر تعلیم کاربران، امکان به‌روزرشدن تمامی دستگاه‌های موجود را با برچسب‌ها و اطلاعات جدید در اختیار قرار می‌دهد.

پیاده‌سازی اندازه‌گیری‌های کنترل ریسک

با اینکه الزامات ASTM F 2196-02 فقط برای واحدهای تازه تأسیس قابل اجرا بودند، تمامی تولیدکنندگان افزودن برچسب‌های هشدار و اطلاعات را به محصولات در دست فروش خود اعمال کردند. علاوه بر برچسب زدن، یکی از تولیدکنندگان یک دوره آموزشی بسیار موفق برای مؤسسات بهداشتی درباره شیلنگ آزاد برگزار کرد. در ایالات متحده آمریکا،^۱ FDA در این حرکت آموزشی همکاری کرد و برنامه تولیدکنندگان را در یکی از ویدئوهای تجدید ایمنی^۲ خود بطور برجسته نشان داد. بعلاوه، ECRI یک گزارش درباره شیلنگ آزاد منتشر کرد و نیاز به آموزش و استفاده صحیح را به عنوان راه حل اجتناب از مشکلات عنوان کرد.

نرخ وقایع مربوط به شیلنگ آزاد همیشه بسیار پایین بوده است. دانستن این موضوع اهمیت دارد که، این دوره‌ها و برچسب‌های الزام شده در ASTM F 2196-02 به کاهش تعداد وقایع گزارش شده از مشکلات مربوط به شیلنگ آزاد در پنج سال اخیر (مبنی بر گزارشات سیستم MAUDE سازمان FDA و گزارشات تولیدکنندگان گرم‌کن‌های هوای فشرده) برای دستگاه‌هایی که با نماد «بدون شیلنگ آزاد» ASTM F 2196 نشان داده شده‌اند، منجر شده است. نرخ وقوع حوادث در طی پنج سال پیش از پیاده‌سازی الزامات اطلاعاتی تقریباً یک حادثه در هر چهار میلیون بار استفاده است.

نرخ وقوع حوادث در طی پنج سال پس از پیاده‌سازی الزامات اطلاعاتی تقریباً یک حادثه در هر ۲۶ میلیون بار استفاده است. بعلاوه، تأیید شده است که حوادثی که در طی یک دوره پنج ساله اخیر اتفاق افتاده است، مربوط به واحدهای گرم‌کن تولید شده پیش از پیاده‌سازی برچسب‌های هشدار بوده است. بطور خلاصه، هیچ

1 - Food and Drug Administration

2 - Safety Update

صدمه ناشی از شیلنگ آزاد توسط واحدهای گرم کن تولید شده پس از پیاده‌سازی برچسب هشدار ASTM ایجاد نشده است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۳ ت سایر الزامات برای دستورالعمل‌های عملیاتی برای پتوها

ادغام کنترل کننده/پتو: استفاده از کنترل کننده‌ها و پتوهای معین رویه‌ای ایمن و پذیرفته شده است. با این حال، برای محدود کردن رویه ادغام کنترل کننده‌ها و پتوهای مختلف با مدل‌های خاصی که عملکرد ایمنی با یکدیگر نشان می‌دهند، موافقت شده است. شواهد نشان می‌دهد که ممکن است تغییرات غیرایمنی حتی در مدل‌های یکسان نیز اتفاق بیافتد. لازم است جزئیات صریحی در مورد این که کدام ترکیب آزمون شده و ایمن تشخیص داده شده است، برای اطلاع کاربران موجود باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۳ ث سایر الزامات برای دستورالعمل‌های عملیاتی

هشدارهایی برای عدم استفاده دستگاه دور از محل پیوند شریان قلبی یا برای بیماری با یک عضو کم‌خون، اضافه شده‌اند، چرا که کوتاهی در انجام آن با صدمات سوختگی رابطه دارد [۱۶]، [۱۹]. این هشدارها/دستورالعمل‌ها برای آگاهی کاربران از شرایطی که در آن نمی‌توان از دستگاه بطور ایمن استفاده کرد، ضروری است. این اطلاعات به قدری مهم است که باید در راهنمای استفاده از دستگاه ذکر شود.

زیربند ۲۰۱-۸-۱ قواعد اساسی حفاظت در برابر شوک الکتریکی

این الزام، وابستگی ایمنی را به استفاده از آنچه ممکن است بعنوان یک مایع غیرهادی مناسب یا روغن عایقی مثل سیال گردشی تلقی شود، رد می‌کند. این الزام به این دلیل ضروری دانسته شده است که راهی وجود ندارد که یک تولیدکننده بتواند از عدم اختلاط روغن یا مایع غیرهادی استفاده شده یا حتی جایگزینی کامل آنها با آب یا مایعات هادی دیگر اطمینان حاصل کند.

زیربند ۲۰۱-۸-۱-۵-۲-۱۰۱ الزامات الحاقی برای تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)

الزاماتی که باید از طریق یک مبدل جداکننده از شبکه به منظور ایمنی برای وسایل گرم‌کن برآورده شود، نباید دلیل بر این تلقی گردد که ولتاژ منبع ثانویه باید پایین باشد. دلایل نیاز به چنین مبدلی بدین شرح است:

- مطابق با استاندارد عمومی، این امکان برای پد یا پتو وجود دارد که از عایق‌بندی تقویت‌شده یا عایق‌بندی مضاعف استفاده کنند. البته، عایق‌بندی داخل پد یا پتو در معرض آسیب بوده و بنابراین نمی‌توان برای فراهم ساختن تمهیدات حفاظت از بیمار به آن اطمینان کرد.

- توصیه می‌شود که ریسک گیرکردن و آسیب دیدن وسیله گرم‌کن به چارچوب تخت کاهش یابد.

- ریسک سوراخ شدن وسیله گرم‌کن در صورت برخورد با اشیاء تیز کمتر شود.

برای اهداف این استاندارد، فرض می‌شود که امپدانس الکتریکی مایع گردش، هیچ عایق‌بندی الکتریکی ایجاد نمی‌کند.

زیربند ۲۰۱-۸-۱۱-۱-۱۰۱ عایق‌بندی از منبع تغذیه اصلی

لازم است از یک سوئیچ عایق‌بندی از منبع تغذیه استفاده شود، زیرا تجهیزات الکتریکی پزشکی که تنها از یک کلید اتصال مناسب برای عایق‌بندی از منبع تغذیه اصلی استفاده می‌کنند، می‌توانند منجر به یک وضعیت هشدار مثبت نادرست شوند که نشان‌دهنده خرابی منبع تغذیه یا دمای پایین در هنگامی است که وسیله گرم‌کن به منبع تغذیه اصلی وصل است اما در واقع کار نمی‌کند. (به زیربند ۸-۱۱-۱ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود).

زیربند ۲۰۱-۹-۱-۱۰۲ ساختار پیوسته

پتوهای با گردش مایع، توسط گردش مایع تحت فشار نسبتاً کم، کار می‌کنند. این پتوها طوری طراحی شده‌اند که انتقال گرما و جریان را بهینه سازند. طراحی‌های گوناگون، به اختلافات اساسی در شکل هندسی درزگیری در تمامی پد می‌انجامد.

با جدا کردن یک بخش از شکل هندسی درزگیری با بریدن نوارها، پد، سختی عناصر تشکیل‌دهنده خود را نشان نمی‌دهد. برای مثال، اگر شخصی یک درزگیر $1 \text{ mm} \times 1 \text{ mm}$ را آنالیز کند، امکان عدم موفقیت وجود دارد، در حالی که همان درزگیر $1 \text{ mm} \times 1 \text{ mm}$ ، در ترکیب با دیگر درزگیرهای $1 \text{ mm} \times 1 \text{ mm}$ و اشکال هندسی درزگیری دیگر، به ترکیبی تبدیل می‌شود که به قدری سخت‌تر است که یک پتوی با گردش مایع با عملکرد کامل، ایمن و مؤثر را شکل می‌دهد. بنابراین، توصیه می‌شود که هر آزمونی برای این نوع دستگاه‌ها، سختی ترکیب تمامی عناصر درزگیر را ارزیابی کند و نه فقط بخش‌های جدا شده آن را.

لازم است پتوهای با گردش مایع که از ساختار پیوسته استفاده می‌کنند، بدون جداسازی لایه‌های به هم پیوسته، سختی و/یا یکپارچگی درزگیر کافی برای تحمل چنین برخوردی را که در استفاده عادی پیش می‌آید، داشته باشند.

زیربند ۲۰۱-۹-۸-۳-۱ کلیات

یک کودک می‌تواند از دریچه‌های باز، بیرون رفته و روی زمین بیافتد. ممکن است پنل‌های کناری گهواره پایین افتاده و امکان غلت خوردن کودک به بیرون از گهواره وجود داشته باشد. موانع با طراحی ضعیف ممکن است توان نگه‌داری کودک را نداشته باشند.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲ بیشترین دمای سطح تماس در حالت عادی

مطالعاتی با موضوع رابطه میان دمای پوست و صدمات گرمایی منتشر شده است. مطالعات انجام شده توسط موریس و هنریکس [۴، ۶] و استل و گرین [۵] در بین مهم‌ترین آن‌ها قرار دارند. البته، این مطالعات تنها به دستگاه‌هایی مربوط می‌شوند که از انتقال نیروی موجی یا یک محیط انتقال حرارتی مثل آب استفاده

می‌کنند. ظرفیت انتقال حرارتی هوای فشرده به مراتب کمتری از آب است. مطالعات منتشر شده‌ای که صدمات گرمایی را با گرم‌کن‌های هوای فشرده مورد استفاده برای گرمایش مرتبط سازد، یافت نشده است. دماهای دستگاه‌های موجودی که بیش از ده سال بطور گسترده مورد استفاده بوده‌اند و سوابق ایمنی استثناء آن‌ها مبنای قابل قبولی برای قرار دادن محدودیت‌هاست. در مرحله‌ای از تهیه این استاندارد، شش تولیدکننده دمای پتو را تحت شرایط مختلف آزمونی و عملکردی اعلام کردند. محدوده‌های دمایی ایمن و روندهای آزمون مشخص شده، بر اساس این داده‌ها بوده است.

استفاده از روش‌های آزمون شار حرارتی را برای تعیین آستانه‌های نرخ انتقال گرمایی در گرم‌کن‌های هوای فشرده، در نظر گرفته شده و سپس رد شده است. اعضای سازنده قادر به ایجاد یک روش آزمون تک‌نقطه‌ای توانمند نبودند. تغییرات در روش‌های شار حرارتی با تنظیمات اندکی بر موقعیت حسگر ثبت گردید. چند حسگر شار حرارتی و یک دستگاه سینک حرارتی برای ایجاد نتایج تکرارپذیر برای آزمون لازم است. بنابراین تشخیص داده شد که روش‌های آزمون شار حرارتی برای این استاندارد غیرعملی هستند و روش‌های آزمون دمای سطح تماس، که در پیوست ج ج شرح داده شده است، جایگزین آن گردید.

ایمنی فنآوری گرمایشی هوای فشرده را، همان‌طور که در بیش از ده سال کاربری تجاری موفق نشان داده شده بود، دوباره گردید. در پنج سال اخیر، هیچ صدمه سوختگی جدیدی در رابطه با این فنآوری، در هنگام استفاده صحیح از سیستم، گزارش نشده است. توافق بعمل آمده حاکی از این است که شیلنگ آزاد، استفاده از کنترل‌کننده بدون پتو، تنها موقعیت خطرناک شناخته شده است که منجر به صدمات سوختگی می‌شود. بنابراین، استفاده از روش آزمون ایمنی حداکثر دما^۱، روش آزمون ایمنی میانگین دما^۲ و روش آزمون ایمنی تک‌اشکال را دوباره تأیید گردید. همچنین موافقت شد مشخصات محدوده ایمنی را که توسط گرم‌کن‌های هوای فشرده تولید شده جدید ثبت شود [۴]، [۵].

دمای سطح تماس وسایل گرمایشی هنگامی با سایر منابع گرمایی مانند پتوخت یا پدها ترکیب شده‌اند، ممکن است افزایش یابد. بنابراین بطور خاص در نظر گرفتن تاثیر چنین منابع گرمایی در مدیریت ریسک مهم می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۲-۳ بیشترین دمای سطح تماس در حالت تک‌اشکال

برای گرم‌کن‌های هوای فشرده، دمای 56°C برای مدت ۱۰ min در حالت تک‌اشکال، بر مبنای ارزیابی ریسک فنآوری و پیشینه استفاده تعیین شده است.

صدمات گرمایی در نتیجه افزایش دمای بافت بدن انسان تا سطحی که بتواند آسیب گرمایی تولید کند، ایجاد می‌شود. آستانه 43°C است، بدین مفهوم که دماهای پایین‌تر از 43°C باعث سوختگی نمی‌شوند. این آستانه در استاندارد عمومی در قسمت ۱۱، که در آن دماهای بالاتر از 41°C بدون نیاز به توجیه مورد قبول

1 - Maximum Temperature Safety Test method

2 - Average Temperature Safety Test Method

هستند (کمتر از 43°C با اختلاف 1°C)، تصدیق شده است. مطالعات بالینی نشان می‌دهند که هنگامی که این مقدار آستانه حاصل شد، صدمات گرمایی تنها تابعی از دما نیستند بلکه به زمان در معرض بودن نیز بستگی دارد.

افزایش دمای بافت بدن انسان به توانایی منبع گرما در انتقال گرما به بافت بستگی دارد. اشیاء جامد در تماس با بافت (مانند آنچه در جدول ۲۳ و ۲۴ استاندارد عمومی ذکر شده است)، گرما را با استفاده از هدایت گرمایی منتقل کرده و دمای بافت را به سرعت بالا می‌برند. جداول موجود در استاندارد عمومی به دلیل ظرفیت گرمایی متغیر مواد گوناگون، دماهای مختلف را برای مواد گوناگون مجاز می‌داند. جدول ۲۴ دمای قسمت‌های کاربردی را تا حد 48°C برای مدت زمان 10 min مجاز می‌داند. برای حالت گرمایش با هوای فشرده، تأکید می‌شود که هوا دارای آنتروپی به مراتب کمتر از مواد جامد جداول ۲۳ و ۲۴ است. در نتیجه، هوای گرم شده (گرمایش همرفتی) دمای بافت را با نرخ بسیار کمتری نسبت به مواد جداول ۲۳ و ۲۴ (گرمایش به واسطه هدایت گرمایی) افزایش می‌دهد.

گواه دیگر، این واقعیت است که بسیاری از مردم در مناطقی زندگی و کار می‌کنند که دمای هوا به 56°C یا بیشتر از آن می‌رسد (ساکنین مناطق بیابانی، آتش‌نشان‌ها، آشپزها و غیره). در واقع در استاندارد [۱۹] IEC 60335-2-53 دماهای هوای بالاتر از 90°C مجاز به حساب می‌آیند.

محدودیت 10 min بر مبنای توانایی هوای فشرده در گرم کردن بافت و پیشینه استفاده از محصول تعیین شده است. دماهای گرم‌کن‌های هوای فشرده، با کاربرد گسترده در مدت بیست سال و سابقه ایمنی استثنای خود، مبنای قابل قبولی برای قرار دادن این محدودیت‌ها است. در مرحله‌ای از تهیه این استاندارد، شش تولیدکننده دمای پتو را تحت شرایط مختلف آزمونی و عملکردی اعلام کردند. محدوده‌های دمایی ایمن و روندهای آزمون مشخص شده بر اساس این داده‌ها بوده است. این داده‌های مبنی بر پیشینه به همراه قابلیت کم هوا و پارچه در انتقال گرم، سطح ریسک قابل قبولی برای در معرض دماهای بالاتر هوا و پارچه بودن، به مدت 10 min ، فراهم می‌نماید.

بند ۱-۲-۱-۱۱ استاندارد عمومی، قسمت‌های کاربردی مورد استفاده برای تأمین گرما بدن یک بیمار، محدوده دمایی مشخصی برای قسمت کاربردی تعیین نمی‌کند. این موضوع احتمالاً در نتیجه نیاز به دماهای بالاتر و استفاده از روش‌های متغیر برای گرمایش است. این بند افزایش دما را به بیش از محدوده مشخص، به شرطی که اثرات بالینی تعیین و مستند گردند، مجاز می‌داند.

اطلاعات ارائه شده در بالا، مبنایی برای این اثرات بالینی فراهم آورده و نشان می‌دهد که دمای 56°C برای هوا به مدت زمان 10 min یا کمتر، ریسک قابل قبولی می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۲ پیشگیری از حریق

در طی تدوین این استاندارد، درخواست شد که افزودن یک الزام برای اشتعال پذیری تشک نوزادان را نیز مورد بررسی قرار گیرد. از آنجایی که هیچ مدرکی مبنی بر تایید افزودن این الزام پیدا نشد، یک اصل مختصر اضافه گردید.

تشک‌ها یا پدها معمولاً از دو ماده تشکیل شده‌اند که عملکردهای مختلفی را بر عهده دارند. ماده پرکننده، نگهداری یا در برگرفتن نوزاد را بر عهده دارند، در حالی که روکش، به عنوان محافظ نوزاد از ماده داخلی عمل می‌کند. الزامات اولیه برای ماده پرکننده آن است که رویه راحتی را برای حضور طولانی مدت بیمار فراهم نماید. الزامات اولیه برای روکش که می‌تواند تحت حالت تک‌اشکال با بیمار در تماس باشد، آن است که هیچ خطری برای بیمار نداشته باشد. در بیشتر کاربردهای بالینی، مشاهده شده است که سطح بیرونی با پوشش‌های اضافی شامل ماده‌ای از جنس الیاف (کتان یا موادی که توسط بستگان بیمار تهیه می‌شوند) پوشیده شده است، که بطور ویژه شعله‌ور شدن را به تأخیر نمی‌اندازد، اما باعث کاهش بیشتر ویژگی خفیف سائیده شدن پوشش پد با پوست نوزاد می‌شود.

حتی اگر یک محفظه وجود داشته باشد، ریسک آتش گرفتن در ناحیه تشک محدود است، زیرا هیچ منبع اشتعالی در درون محفظه وجود ندارد و الزامات ۶-۵ استاندارد عمومی برای یک محیط سرشار از اکسیژن برآورده شده است. هیچ حادثه‌ای مبنی بر احتراق در داخل انکوباتور در طی سال‌های طولانی گزارش نشده است. هم‌چنین، حتی در مورد تشک‌های گرمایشی، درباره موارد اضافی مربوط به سمیت دودهایی که بواسطه مواد حاوی افزودنی‌های ضدحریق تولید می‌شوند، بحث گردید.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۲ ورود مایعات

در این استاندارد ویژه (به بند ۲۰۱-۱-۱ مراجعه شود) به استفاده از وسایل گرم‌کن و واحدهای کنترلی مربوطه در شرایط اضطراری و در فضای آزاد پرداخته نشده است، اما باید توجه داشت که چنین وسایل گرمایشی باید تشک‌هایی با حداقل درجه محافظت IPX4 داشته باشند و این موضوع باید بر روی دستگاه نشانه‌گذاری شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱ وضعیت هشدار برای قطع منبع تغذیه / منبع تغذیه اصلی

وضعیت هشدار الزام شده در بند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱ این استاندارد ویژه، برای آن است که به کاربر نشان دهد که منبع گرمایی دیگری، گرمای بیمار را تأمین نمی‌کند.

می‌توان وسیله گرم‌کن با انتقال گرمای کم یا گرم‌کن هوای فشرده را به سیستم هشداردهنده‌ای مجهز کرد که برای نمایش خرابی منبع تغذیه اصلی، یک وضعیت هشدار فنی با درجه اولویت پایین داشته باشد. برای وسایل گرم‌کن با انتقال گرمای کم یا گرم‌کن‌های هوای فشرده، فقدان منبع تغذیه اصلی و از دست رفتن درمان متعاقب آن، ریسک کمی برای وضعیت آسیب‌رسان نشان می‌دهد. بنابراین وضعیت هشدار فنی با درجه اولویت پایین محتاطانه بوده و تأیید می‌گردد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۲ پیش‌تنظیم بعد از وصل مجدد منبع تغذیه / منبع تغذیه اصلی

هدف این زیربند، فراهم کردن مشخصاتی برای وصل مجدد برق، بدون ایجاد موقعیت خطرناک است.

انتخاب مدت زمان ده دقیقه به این دلیل بوده است که مدت زمان بیشتر از ده دقیقه، به منزله کشیدن دستگاه از برق به دلیل عدم نیاز به آن است و بنابراین دستگاه نباید تنظیمات را حفظ کند. همچنین به نظر می‌رسد که وصل مجدد برق پس از زمان کمتر از ده دقیقه، موقعیت خطرناکی ایجاد نمی‌کند و موقعیت‌هایی را که شخصی عمداً یا سهواً دستگاه را از برق کشیده و دوباره آن را به برق وصل کند، نیز در بر می‌گیرد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲-پ موارد نشان داده شده بر روی نمایشگر و تنظیمات کنترل

ارجاع تنظیمات کنترل به اندازه‌گیری‌های خروجی مربوطه با اهمیت در نظر گرفته شده است. نشانه‌گذاری‌های زیاد، متوسط و کم برای مشخص کردن خروجی یک واحد گرمایشی، نامناسب است. البته، توافقی بر روی یک روش آزمون معین صورت نگرفته است و هر روشی در معرض خطاهای اندازه‌گیری غیرقابل کنترل است. بنابراین، توافق بعمل آمد که این امر قابل قبول است که هر تولیدکننده یک روش آزمون برای سازمان مسئول، تهیه کند. هر دمایی که اندازه‌گیری می‌شود، باید توسط یک سازمان مسئول، با استفاده از دستورالعمل تهیه شده توسط تولیدکننده، قابل بررسی باشد.

زیربند ۱۲-۱-۱۰۱-۳ ترازوی سنجش وزن نوزادان

ترازوهای سنجش وزن مورد استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی کودکان الزامات منحصر به فردی دارند که با ترازوهای سنجش وزن مورد استفاده در مصارف سنجش وزن خانگی و تجاری بسیار متفاوت است. صحت مطلق مهم است، البته نه تا درجه‌ای از صحت (۱/۱۰۰۰) که برای ترازوهای سنجش وزن تجاری که برای معاملات پولی الزامی است. مهم‌تر از کاربردهای بالینی، اطلاعاتی است که بواسطه روند تغییر وزن تهیه می‌شود و نشانگر افزایش یا کاهش یا کاهش در وزن نوزاد است. در بهترین حالت، صحت مطلق به دلیل وجود درپوش‌های الکتریکی، لوله‌گذاری و دیگر دستگاه‌های مراقبت از بیمار که نمی‌توانند به کلی از اندازه‌گیری حذف شوند، بسیار مشکل است.

چون سنجش وزن نوزاد کار مشکلی است که نیاز به هر دو دست کاربر برای جا به جا کردن نوزاد دارد، ضروری است که وزن روی نمایشگر ثابت شده و تا زمانی که کاربر فرآیند سنجش وزن را کامل کند، روی نمایشگر باقی بماند. وزن نمایش داده شده باید آنقدر روی نمایشگر بماند که کاربر آن را ثبت و یا در صورت وجود گزینه ذخیره الکترونیکی، آن را ذخیره کند.

لازم است نوزاد برای مدت زمان طولانی در محیطی گرم و کنترل‌شده قرار بگیرد. جابجا کردن نوزاد به هر دلیلی می‌تواند برای سلامتی نوزاد خطرناک باشد. معمولاً نوزاد به مدت دو هفته یا بیشتر، در یک محیط کنترل‌شده، انکوباتور یا گرم‌کن تابشی نگاه داشته می‌شود. در طی این مدت، برای کاربر ضروری است که کالیبراسیون ترازوی سنجش وزن را بررسی کند. بعلاوه، ضروری است که کاربر بتواند در صورت نیاز با حرکت نوزاد یا جابجا کردن وزنه‌ها، کالیبراسیون را تنظیم کند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۲ وضعیت هشدار مرتبط با تغییرات دمای سطح تماس

دمای درونی بیمار، بویژه دمای درونی نوزاد، بطور مستقیم تابع دمای سطح تماس یک وسیله گرمایشی با خصوصیت انتقال گرمای زیاد است. لذا کاهش دمای سطح تماس به مقدار بیش از 1°C ، تقریباً به همین مقدار باعث کاهش دمای بیمار می‌شود. سیستم تنظیم دمای بدن بیمار به این افت دما عکس‌العمل نشان می‌دهد و خون موجود در بخش‌های انتهایی اعضاء پیرامونی ۱ را به بخش درونی بدن ارسال می‌کند، که در پی آن دمای پاها و دست‌ها کاهش می‌یابد. سپس بیمار وارد شرایط هایپوترمیک می‌شود.

عکس حالت فوق زمانی رخ می‌دهد که دمای سطح تماس به مقدار بیش از 1°C افزایش یابد، که در پی آن حالت هایپوترمیک رخ می‌دهد که قابل قیاس با تب می‌باشد. بیمار با تعریق، افزایش نرخ فعالیت متابولیک و افزایش نرخ ضربات و سایر موارد در مقابل این اثر عکس‌العمل نشان می‌دهد. برای پرسنل درمانی روشن نخواهد بود که آیا این عکس‌العمل ناشی از شرایط بالینی بیمار است یا ناشی از وسیله گرمایشی.

هر دو این حالات، باعث اعمال تنش زیاد به بیمار می‌شوند. بنابراین لازم است که این قبیل وسایل گرمایشی مجهز به وضعیت هشدار برای نشان دادن تغییراتی به میزان بیش از $\pm 1^{\circ}\text{C}$ در بیمار باشند.

مطالعات بالینی نشان داده است که دمای مقعدی بین 36°C و 38°C ، گستره قابل قبولی از دما (نرموترمیاً) بین هایپوترمی و هایپرترمی ارائه می‌دهد [۷]. در نتیجه اگر دمای 37°C به عنوان دمای مقعدی نرمال پذیرفته شده باشد، یک وضعیت هشدار برای تغییرات دمای مقعدی بیش از $\pm 1^{\circ}\text{C}$ از این مقدار لازم می‌باشد. متقابلاً، به دلیل تبعیت مستقیم دمای درونی از دمای سطح تماس یک وسیله گرمایشی با خصوصیت انتقال گرمای زیاد، چنین وضعیت هشدار برای نشان دادن تغییرات دمای سطح تماس به مقداری بیش از $\pm 1^{\circ}\text{C}$ از دمای تنظیم شده مورد نیاز می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ تغییرات دما بر روی سطح تماس

برای گرم‌کن‌های هوای فشرده، دقت تغییرات دما بر روی سطح تماس یک مشخصه برتر از لحاظ بازار است نه از دیدگاه حداقل الزامات عملکردی. این یکی از کیفیت‌های کلیدی در بازار است که بازار وسایل گرمایشی با مایع چرخان را از بازار گرم‌کن‌های هوای فشرده متمایز می‌سازد، در نتیجه امکان حضور هم‌زمان دو فناوری را فراهم می‌نماید و در عین حال سلیقه‌های مختلف مشتریان را نیز برآورده می‌سازد. تغییرات دما بر روی پتوهای هوای فشرده برای آن دسته از افراد فعال در حوزه بالینی که برای سایر مشخصه‌ها ارزش بیشتری قائل هستند، یک ویژگی عملکردی پذیرفته شده است. این مشخصه‌های گرم‌کن‌های هوای فشرده شامل، وزن سبک آن‌ها، زمان کوتاه‌تر برای گرم‌شدن، سهولت آماده‌سازی، استفاده و نظافت، یک‌بار مصرف

1 - Peripheral extremities

2 - Normothermia

بودن آن‌ها و قیمت کمتر آن‌ها می‌باشد. در صورت لزوم، کاربر می‌تواند به کمک روش‌های ذیل تغییرات دما در پتوی گرم‌کن هوای فشرده را کاهش دهد:

- ۱- استفاده از یک روانداز برای عایق نمودن سطح فوقانی پتوی گرم‌کن هوای فشرده؛
 - ۲- استفاده از دماهای پایین‌تر. دماهای بیشتر باعث تلفات بیشتر می‌شوند؛
 - ۳- استفاده از پوشش‌های پارچه‌ای کوچک‌تر. پوشش‌های پارچه‌ای کوچک مورد استفاده برای کودکان حداقل تغییرات دما را دارند؛
 - ۴- استفاده از پوشش‌های پارچه‌ای متناسب با نیاز گرمایشی بیمار.
- در طی ۲۰ سال گذشته در بازار اثبات شده است که این‌گونه روش‌های تسکین‌دهنده توسط کاربر، ایمن و موثر می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۶ اجتناب از اتصال نادرست قسمت‌ها

گزارشاتی در خصوص حوادث سوختگی ناشی از پدهای گرم شده، بدون استفاده از تشک پر از مایع متناظر مشخص شده توسط تولیدکننده، وجود دارد. برای جلوگیری از امکان وقوع استفاده نادرست، توصیه می‌شود وسیله گرمایشی به نحوی طراحی شود که در صورت عدم نصب صحیح تمامی قسمت‌های وسیله گرمایشی، گرم‌کن نتواند شروع به کار نماید.

برای وسایل گرمایشی به غیر از گرم‌کن‌های هوای فشرده، برچسب‌گذاری یا اطلاعات مندرج در دستورالعمل استفاده، کافی انگاشته نشده است. تجربیات استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در بیمارستان‌ها نشان داده است که طراحی ذاتاً ایمن این قبیل وسایل گرمایشی ضروری می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ تغییر ناخواسته تنظیمات کنترل

با پذیرش این مطلب که دمای درونی بیمار بطور مستقیم تابع دمای سطح تماس یک وسیله گرمایشی با خصوصیت انتقال گرمای زیاد است، تنظیمات کنترل دمای کمتر از 35°C می‌تواند باعث حالت هایپوترمیک و تنظیمات کنترل دمای بیشتر از 38°C می‌تواند باعث حالت هایپرترمیک برای بیمار شود. بنابراین باید از تغییر ناخواسته دما به هر یک از دو حالت فوق توسط طراحی و محافظت اجتناب شود.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۱ خرابی اجزاء الکترونیکی در یک قسمت کاربردی

بدلیل ماهیت، کاربرد و مجاورت اجزاء الکترونیکی به بیمار در قسمت‌های کاربردی، آزمون اضافی بر روی اجزاء الکترونیکی ضروری در نظر گرفته شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۲ دمای بیش از حد

این الزامات بدین منظور اضافه شده‌اند تا موقعیت‌های خطرناک احتمالی که در صورت تا شدن وسیله گرمایشی می‌تواند باعث صدمه شود را شامل گردد.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۲-۱۰۱-۵ انسداد در سیستم چرخش مایع

بر اثر انسداد موقتی جریان و سپس رفع انسداد آن، ممکن است افزایش دمای بیش از حد در سیستم‌های چرخش مایع تجربه شود.

دو مقدار برای زمان انسداد انتخاب گردید. زمان انسداد 10 s ، انسداد کوتاه مدت را شبیه‌سازی می‌نماید که می‌تواند باعث کسب دمای بیشتر توسط مایع چرخنده در یونیت گرمایش به دلیل عدم وجود اثر خنک‌کنندگی ناشی از برگشت مایع به یونیت شود. زمان انسداد 2 min بدین منظور انتخاب شده است که عملکرد کنترل دمای واحد گرمایش در جلوگیری از افزایش دمای مایع از حد بالای دما در زمان وقوع عدم چرخش مایع را تعیین نماید. در حقیقت در طی این مدت المنت گرمایی زمان لازم برای ایجاد افزایش چشمگیر در دمای مایع را دارد.

در سیستم‌های چرخش مایع در نظر گرفته شده در این استاندارد، ابتدا مایع توسط یک کنترل‌کننده از راه دور گرم شده و سپس در پتو چرخانده می‌شود. مایع وارد شونده به پتو، از مایعات موجود در سایر نقاط پتو گرم‌تر می‌باشد. بنابراین می‌توان نتیجه‌گیری کرد که حداکثر دمای سطح تماس پتو در مجاورت ورودی خواهد بود. لذا توصیه می‌شود حسگرهای دما در نزدیکی ورودی پتو قرار داده شوند.

به بند ۱۱ استاندارد عمومی تحت عنوان حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات، نیز مراجعه شود. علاوه بر این به زیربندهای ۱-۱۱: دمای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی؛ ۱-۱۱-۱: حد اکثر دما در خلال استفاده عادی و جدول ۲۱ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۴-۱۳ اتصال PEMها توسط کوپلینگ شبکه/داده به سایر تجهیزات

بهبتر است وسیله گرم‌کن دارای واسطه^۱ انتقال داده برای پشتیبانی از اتصال به سیستم اطلاعاتی بالینی باشد.

مثال ۱- برای اخذ مُد کاری (فن روشن، فن خاموش)

مثال ۲- برای اخذ تنظیمات (برای مثال روشن یا خاموش، تنظیمات یا گستره کنترل دما)

مثال ۳- برای اخذ اطلاعات در خصوص وضعیت‌های هشدار (وضعیت هشدار، اولویت)

مثال ۴- برای اخذ حالات غیر فعال بودن سیگنال هشدار (برای مثال، توقف هشدار شنیداری)

توصیه می‌شود وسیله گرمایشی دارای یک واسط داده برای پشتیبانی از اتصال از راه دور به واسط انسانی باشد.

مثال ۵- برای پشتیبانی از فرمان و کنترل

مثال ۶- برای پشتیبانی از حالت سیستم

مثال ۷- برای پشتیبانی از سیستم هشدار توزیع شده^۱

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۲-۱-۱۰۱ وسایل کنترل دما و اضافه بار - الزامات دیگر مرتبط با کاربرد

مطالعات بالینی موید این نکته می‌باشند که جراحات گرمایی فقط تابع سطح تماس نیستند، بلکه به زمان در معرض قرارگیری نیز بستگی دارند [۵]، [۶]. حداکثر زمان در معرض قرارگیری و دماهای مندرج در جدول از این مطالعات استخراج شده‌اند. حد پایین‌تر از 43°C بدین جهت برای نوزادان ضروری در نظر گرفته شده است که این دسته از بیماران دارای پوستی نابالغ و حساس می‌باشند.

برخی گزارشات در خصوص حوادث سوختگی ناشی از وسایل گرمایشی مورد استفاده در تخت‌های اتاق عمل وجود دارد [۶].

مطالعات انجام شده توسط گرین‌هارگ و همکاران [۱۳] حاوی این مطلب است که پروب‌های پالس اکسیمتر تا دمای 43°C برای مدت زمان حداقل ۸ h بر روی پوست دارای گردش خون^۲ مناسب، ایمن می‌باشند.

جراحات پوستی قابل توجهی در پی استفاده از وسیله گرمایشی با دمای سطحی 42°C در طی مدت زمان یک ساعت یا بیشتر بروز کرده است. یک ناحیه کم‌خون به مردگی ضخامت کامل پوست^۳ در محل‌های دارای حداکثر فشار واقع بر روی برجستگی‌های استخوانی، گسترش یافته است.

فشار بر روی نواحی پوستی واقع در زیر بیمار باعث تنگی عروق خونی و کاهش جریان خون و انتقال گرما می‌شود. گرمای اعمال شده به اینگونه نواحی پوست می‌تواند باعث افزایش دمای پوست بدون نفوذ چندان گرما به بدن بشود.

اغلب، این مطلب چندان روشن نمی‌باشد که آیا جراحات ایجاد شده از نوع سوختگی، در معنای واقعی خود هستند یا اینکه نواحی مرده ناشی از فشار می‌باشند یا تلفیقی از این دو. یک سطح سخت و ناهموار می‌تواند باعث مردگی بافت ناشی از فشار شده و در پی آن منجر به ایجاد جراحی که باعث طولانی‌تر شدن زمان بستری بیمار در بیمارستان شود. ضمناً این زخم‌ها می‌توانند محل‌های بالقوه برای تهاجم سیستمیک

1 - Distributed alarm system

2 - Well-perfused

3 - Full thickness necrosis of the skin

باکتری‌ها باشند، که یک آسیب جدی برای بیمار می‌باشد. باید توجه داشت که پروتئین در دمای 43°C خواص خود را از دست می‌دهد.

با این وجود، تعیین حدود دمایی که مانع بروز جراحی در زمان اعمال گرما به نواحی دارای فشار بالا شود، امکانپذیر نبوده است. لذا در استفاده از وسایل گرمایشی، حتی با دمای سطحی کمتر از مقدار مجاز 40°C برای استفاده عادی و 41°C برای حالت تک‌اشکال، لازم است جانب احتیاط رعایت شود.

در ابتدا برای گرم‌کن‌های هوای فشرده در نظر گرفته شد اما پس از آن، آزمون‌های انجام شده بر روی داوطلب‌های انسانی برای ارزیابی ایمنی قطع‌کننده‌های گرمایی، گرم‌کن‌های هوای فشرده را رد کردند. بنابراین توافق گردید که آزمون‌های انجام شده بر روی داوطلب‌های انسانی دارای تنوع زیاد است و برای ارزیابی بالینی ایمنی طراحی قطع‌کننده‌های حرارتی معتبر نمی‌باشد.

بند ۲۱۰ الزامات مرتبط با توسعه کنترل‌کننده‌های فیزیولوژیک حلقه بسته

متخصصان پس از بحث و بررسی به این نتیجه رسیدند که بهتر است اصطلاحات و تعاریف استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-10 برای محصولات مطرح شده در این استاندارد تعریف شود. این موارد بصورت زیر بیان شده‌اند:

- متغیر خروجی کنترل‌کننده به جای توان گرم‌کن.
- متغیر دستکاری شده به جای دمای وسیله گرمایشی.
- متغیر فیزیولوژیک به جای دمای اندازه‌گیری شده بیمار.
- متغیر بازخورد به جای خروجی حسگر دمای بیمار.
- یکی از مدهای پشتیبانی می‌تواند به جای قطع توان گرم‌کن باشد.

این تعاریف فقط جنبه آگاهی دارد و ممکن است برای وسایل گرمایشی دارای فناوری‌های مختلف، متفاوت باشند.

پیوست پپ روش تعیین انتقال گرما از وسیله گرم‌کن به بیمار

یک حالت استثناء، برای وسایل گرمایشی مورد استفاده در تخت اتاق عمل در نظر گرفته شده است زیرا در حالت عادی اتاق عمل بین 20°C تا 22°C دارد. بنابراین ورود گرمای بیشتری مورد نیاز است. اگر حداکثر دمای سطحی در حالت عادی و تک‌اشکال محدود شده باشد، خطر چندانی متوجه بیمار نمی‌شود.

پیوست ت ت روش تعیین انتقال گرما از بیمار به وسیله گرم‌کن

اندازه‌گیری‌های انجام شده بر روی تجهیزات متداول، تحت شرایط مطرح شده در مثال پیوست پپ، نتایج ذیل را در بر داشته است:

بر روی یک تشک عایق دارای خصوصیت انتقال گرمای کم، افزایش دمای کمتر از 1°C مشاهده گردید.
بر روی یک تشک ژله‌ای کودکان دارای خصوصیت انتقال گرمای زیاد، افزایش دمای تقریباً برابر با 2°C مشاهده گردید. که این مقدار برابر با انتقال گرمای 115 Wm^{-2} است.

پیوست ب ب

(الزامی)

مشخص نمودن مواد پوششی

ب ب-۱ مواد پوششی

مواد پوششی دارای خصوصیات زیر می‌باشند:

- پلی‌اورتان یا پلی‌استایرن با بافت سلولی و انعطاف‌پذیر^۱؛
- رسانایی گرمایی $0.4 \text{ W/(mK)} \pm 10\%$ ؛

برای تعیین ضخامت ورقه‌های مواد پوششی مورد استفاده، یک منبع گرمایی با توزیع گرما یکنواخت و ابعاد $1 \text{ m} \times 1 \text{ m}$ و توان ورودی $100 \text{ W} \pm 2 \text{ W}$ در مرکز دو لایه از مواد پوششی قرار می‌گیرد.

یک صفحه مسی اکسیده با ابعاد $65 \text{ mm} \times 65 \text{ mm}$ و ضخامت 0.5 mm متصل به یک ترموکوپل سیم نازک^۲ در مرکز قرار می‌گیرید، به نحوی که با سطح فوقانی منبع گرما و سطح تحتانی ماده پوششی در تماس باشد.

اندازه ورقه‌های ماده پوششی حداقل $1.2 \text{ m} \times 1.2 \text{ m}$ است.

ب ب-۲ روش آزمون

منبع گرما را به تغذیه متصل نموده و افزایش دما را ثبت نمایید. ضخامت ماده پوششی زمانی تعیین می‌شود که دماهای پایدار ذیل ثبت شده باشند:

- برای 0.2 d $25^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$ ؛
- برای 0.5 d $47.5^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$ ؛
- برای d $60^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$.

ب ب-۳ ضخامت ماده

ضخامت ماده پوششی قرار گرفته در زیر منبع گرما باید دست کم 2 d باشد. منبع گرما می‌تواند از یک ورقه هادی یا دو ورقه نخی تشکیل شود که در بین دو ورقه نخی هادی گرمازا بصورت یکنواخت جاسازی شده به نحوی که فاصله بین مسیرهای مجاور از 20 mm بیشتر نشود.

یادآوری ۱- d تقریباً 36 mm است.

1 - Open-cell

2 - Fine wire thermocouple

استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۶

یادآوری ۲- اگر تنظیمات اندکی در تخلیه گرمایی ضروری باشد؛ می توان آن را توسط افزودن چند ورقه از منسوجات مناسب تامین کرد.

یادآوری ۳- هیچگونه بار اضافی به سطح فوقانی ماده پوششی اعمال نمی شود.

پیوست پ پ

(الزامی)

* روش تعیین انتقال گرما از وسیله گرم کن به بیمار

در روش اجرایی زیر از افزایش دمای یک کیسه پلاستیکی پر شده از آب پس از یک ساعت و تحت شرایط مشخص شده، به عنوان نشانگر انتقال گرما از وسیله گرم کن به بیمار استفاده شده است.

الف- در اتاقی با سرعت جریان هوای کمتر از 0.1 m/s ، دمای محیط را در $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ تنظیم نمایید.

ب- وسیله گرم کن را مطابق با شرایط بیان شده در بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱-۱ فعال نمایید تا دمای سطح تماس پایدار 36°C حاصل شود.

یادآوری ۱- برای رواندازها به یادآوری ۴ این پیوست مراجعه شود.

پ- ماده پوششی را از روی وسیله گرم کن بردارید.

ت- یک کیسه پلاستیکی دو لیتری پر شده از آب 23°C و مجهز به یک حسگر دما را در مرکز حجم آب و در مرکز وسیله گرم کن قرار دهید.

یادآوری ۲- کیسه‌های استریل مورد استفاده برای تزریق پیوسته برای این منظور مناسب می‌باشند.

کیسه‌های پلاستیکی که به نحو مشابه پر شده‌اند برای پوشاندن حسگرهای دما و قطع‌کننده‌های حرارتی استفاده می‌شوند که می‌تواند در طی این روش اجرایی بر روی شرایط دمایی تاثیرگذار باشد. در ضمن، برای وسایل گرمایشی که مساحت آن‌ها از سطح یک فرد بالغ بیشتر است، از کیسه‌های پلاستیکی مشابه برای پوشاندن تقریباً یک سوم مساحت وسیله گرمایشی استفاده می‌شود.

ث- سپس حداکثر توان قابل اعمال به وسیله گرم کن در حالت عادی و حالت تک‌اشکال را به صورت پیوسته اعمال نمایید. این کار توسط تنظیم ترموستات کنترل کننده به حداکثر مقدار خود یا توسط قطع یا غیرفعال کردن حسگر(های) دمای مرتبط با الزامات بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱-۱ محقق می‌شود.

ج- پس از گذشت زمان اندازه‌گیری t برابر با ۱ ساعت، یا زمان طی شده قبل از عملکرد قطع‌کننده حرارتی، چنانچه این اتفاق قبل از یک ساعت رخ دهد، دمای آب موجود در کیسه پلاستیکی قرار گرفته در مرکز وسیله گرم کن را اندازه‌گیری نمایید.

چ- انتقال گرمای اسمی وسیله گرم کن به بیمار را بر مبنای گرمای منتقل شده به آب موجود در کیسه پلاستیکی تعیین می‌نماییم. چنانچه گرمای منتقل شده به آب بیش از 115 Wm^{-2} باشد انتقال گرمای اسمی وسیله گرم کن به بیمار «زیاد» و اگر کمتر از این مقدار باشد «کم» تعیین می‌شود.

استثناء :

وسایل گرمایشی مورد استفاده در تخت‌های اتاق عمل که به عنوان پتو و تا انتقال گرمای 230 Wm^{-2} مورد استفاده قرار می‌گیرند را می‌توان به عنوان انتقال گرمای کم در نظر گرفت، به شرطی که حداکثر دمای سطحی آن‌ها، تحت حالت عادی (تحت حالات مذکور در بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱) و تحت حالت تک‌اشکال از 39°C بیشتر نشود (به بند ۲۰۱-۱۵-۴-۲ مراجعه شود).

یادآوری ۳- برای رواندازها، روش اجرایی فوق به همین ترتیب اجرا می‌شود، با این تفاوت که کیسه در زیر روانداز قرار داده می‌شود (به بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱ مراجعه شود).

یادآوری ۴- انتقال گرمای q توسط رابط زیر محاسبه می‌شود:

$$q = \frac{m \cdot c \cdot T}{A \cdot t} [W m^{-2}]$$

که در آن

- m = جرم آب موجود در کیسه پلاستیکی (kg)؛
- c = ظرفیت گرمایی ویژه آب (در بازه دمایی 16°C تا 62°C تقریباً $4180 \text{ J/kg}^\circ\text{C}$)؛
- T = افزایش دمای ($^\circ\text{C}$) آب؛
- A = مساحت ناحیه تماس کیسه و وسیله گرم‌کن (m^2)؛ و
- t = زمان (s)

مثال:

وسیله گرمایشی که دمای کیسه آب دو لیتری را در عرض یک ساعت 1°C افزایش می‌دهد، در صورتی که مساحت ناحیه تماس کیسه و وسیله گرمایش 200 cm^2 باشد، انتقال گرمای آن تقریباً 115 Wm^{-2} می‌باشد.

پیوست ت ت

(الزامی)

روش تعیین انتقال گرما از بیمار به وسیله گرم‌کن

روش اجرائی زیر از کاهش دمای کیسه پلاستیکی پر از آب، در عرض یک ساعت تحت شرایط مشخص، به عنوان نشانگری برای انتقال گرما از بیمار به وسیله گرمایشی استفاده می‌کند.

الف- دمای محیط را در 23°C تنظیم نمایید.

ب- وسیله گرمایشی را در مکانی قرار دهید که روش آزمون در آن انجام می‌شود و تا زمانی که دمای سطح تماس در 23°C تثبیت شود، گرم‌کن را در آن حالت رها کنید.

پ- یک کیسه پلاستیکی ۲ لیتری پر شده از آب 36°C و مجهز به یک حسگر دما در مرکز حجم آب را در مرکز وسیله گرم‌کن قرار دهید.

یادآوری ۱- کیسه‌های استریل مورد استفاده برای تزریق پیوسته برای این منظور مناسب می‌باشند.

کیسه‌های پلاستیکی که به نحو مشابه پر شده‌اند برای پوشاندن حسگرهای دما و قطع‌کننده‌های حرارتی استفاده می‌شوند که می‌تواند در طی این روش اجرایی بر روی شرایط دمایی تاثیرگذار باشد. در ضمن، برای وسایل گرمایشی که مساحت آن‌ها از سطح یک فرد بالغ بیشتر است، از کیسه‌های پلاستیکی مشابه برای پوشاندن تقریباً یک سوم مساحت وسیله گرمایشی استفاده می‌شود.

ت- پس از گذشت یک ساعت، دمای آب موجود در کیسه پلاستیکی قرار گرفته در مرکز وسیله گرم‌کن را اندازه‌گیری نمایید.

ث- انتقال گرما از بیمار به وسیله گرم‌کن را بر مبنای گرمای گرفته شده از آب موجود در کیسه پلاستیکی تعیین می‌نماییم. در صورتی که گرمای گرفته شده از آب بیش از 230 Wm^{-2} باشد انتقال گرما از بیمار به وسیله گرم‌کن «زیاد» و اگر کمتر از این مقدار باشد، «کم» تعیین می‌شود.

یادآوری ۲- برای رواندازها، روش اجرایی فوق به همین ترتیب اجرا می‌شود، با این تفاوت که کیسه در زیر روانداز قرار داده می‌شود (به بند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱-۱۰۱-۱ مراجعه شود).

یادآوری ۳- اندازه‌گیری سرد شدن کیسه پلاستیکی پر از آب 36°C با یک پتو و قرار گرفته بر روی عایق حرارتی کاهش دمای 2°C را نشان می‌دهد. این مقدار معادل با انتقال گرمای 230 Wm^{-2} می‌باشد.

پیوست ثث

(الزامی)

شرایط تخلیه گرمایی کافی

قسمت انعطاف پذیر، توسط یک تکه تخته سه‌لا با ضخامت ۲۰ mm که فاصله آن تا کف کمتر از ۳۰۰ mm نیست، نگه داشته می‌شود.

تشک‌ها بر روی تخته سه‌لا قرار گرفته و توسط لایه‌ای از ماده پوششی پوشانده می‌شوند.

سایر وسایل گرم‌کن در بین لایه‌های مواد پوششی بر روی پایه‌ای از جنس تخته سه‌لا قرار می‌گیرند.

ابعاد تخته سه‌لا به نحوی است که ماده پوششی بر روی کل سطح آن بطور کامل نگه داشته می‌شود. در غیر اینصورت، ابعاد لایه‌های ماده پوششی باید به گونه‌ای باشد که لبه‌های آن حداقل ۱۰۰ mm بیشتر از مرزهای ناحیه گرم شده باشد.

یادآوری- ضخامت ورقه‌های ماده پوششی بر مبنای d تعیین می‌شود. به پیوست ب ب مراجعه شود.

پیوست ج ج

(الزامی)

روش آزمون حداکثر دمای سطح تماس برای گرم‌کن‌های هوای فشرده

هدف از این آزمون، تعیین حداکثر دمای سطح تماس تولید شده توسط گرم‌کن‌های هوای فشرده می‌باشد.

الف- ماده پوششی

ماده پوششی دارای خصوصیات ذیل می‌باشد:

ماده: ماده عایق از جنس پلی‌اورتان یا پلی‌استایرن

مقاومت حرارتی: حداقل مقدار R- مجاز ۱۰ زمانی که بر طبق استاندارد ASTM C578 [۸] آزمون شود.

ابعاد: کمتر از ابعاد ناحیه گرمایش فعال پتوی آزمون نبوده و ضخامت آن نیز کمتر ۲۵ mm نباشد.

ب- حسگر

حسگر پایش دما دارای خصوصیات ذیل است:

ماده: ترموکوپل یا ترمیستوری که در تماس کامل حرارتی با صفحه مسی به ابعاد ۶۵ mm × ۶۵ mm × ۰/۵ mm نصب شده باشد؛

صحت: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ در گستره دمایی 20°C تا 60°C ؛

محل استقرار: در محلی که بالاترین دمای خروجی پتوی آزمون را دارد، قرار داده می‌شود.

پ- پتوی آزمون

یک پتوی قابل باد کردن بر روی مرکز ماده پوششی قرار می‌گیرد.

لبه‌های پتو که حاوی نازل‌های ورودی گرم‌کن هستند در فاصل ۳۰ cm از لبه‌های ماده پوششی قرار می‌گیرند.

گرم‌ترین نقطه پتو در تماس با حسگر قرار داده می‌شود.

ت- شیلنگ ورودی و نازل

اگر امکان تماس شیلنگ ورودی یا نازل با بیمار وجود دارد، حداکثر دمای تماس توسط قرار دادن یک حسگر مابین شیلنگ ورودی یا نازل و ماده پوششی آزمون می‌شود.

ث- پتوی فوقانی

پتوی فوقانی، پتویی (برای مثال پتوی بیمارستانی) با ابعاد به اندازه کافی بزرگ است که بتواند ناحیه گرمایش فعال پتوی آزمون را پوشش داده و به اندازه کافی سنگین باشد تا تماس خود با پتوی آزمون را حفظ نماید.

پتوی فوقانی بصورتی قرار می‌گیرد که با ناحیه گرمایش فعال پتوی آزمون و ماده پوششی هم‌مرکز باشد. نزدیکترین لبه از پتوی فوقانی به ورودی نازل گرم‌کن با لبه ماده پوششی در یک راستا قرار می‌گیرد.

ج- شرایط کاری

دمای محیطی $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ در اتاقی فاقد جریان هوا.

کنترل گرم‌کن در بیشترین مقدار خود تنظیم شود (دما و جریان هوا).

رواداری کنترل گرم‌کن در بیشترین مقدار تغییرات دما در شرایط آزمون دمای محیط تنظیم شود.

ولتاژی را اعمال نمایید که بر طبق مشخصات ارائه شده از سوی تولیدکننده بیشترین دما را در پی دارد.

چ- زمان

پتو را تا هنگامی که دما پایدار شود، آزمون کنید (پیک دما بیش از 0.2°C در مدت ۵ min افزایش نمی‌یابد).

ح- گزارش نتایج

حداکثر دمای سطح تماس ثبت شده برای پتوی آزمون را گزارش نمایید.

پیوست ج چ

(الزامی)

روش آزمون حداکثر دمای سطح تماس برای گرم‌کن‌های هوای فشرده تحت حالت تک‌اشکال

هدف از این آزمون، تعیین حداکثر دمای سطح تماس در حالت تک‌اشکال برای گرم‌کن‌های هوای فشرده می‌باشد.

الف- ماده پوششی

به پیوست ج ج مراجعه شود

ب- حسگر

به پیوست ج ج مراجعه شود

پ- پتوی آزمون

به پیوست ج ج مراجعه شود

ت- شیلنگ ورودی و نازل

به پیوست ج ج مراجعه شود

ث- پتوی فوقانی

به پیوست ج ج مراجعه شود

ج- شرایط کاری

دمای محیطی $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ در اتاقی فاقد جریان هوا.

کنترل گرم‌کن و جریان هوا در بیشترین مقدار خود تنظیم شود.

رواداری کنترل گرم‌کن در بیشترین مقدار تغییرات دما در شرایط آزمون دمای محیط تنظیم شود.

منبع ولتاژ را در حداقل مقدار ولتاژ مجاز دانسته شده توسط تولیدکننده تنظیم نمایید.

در حالی که کنترل‌کننده برای ارائه حداکثر مقدار دمای هوای خروجی تنظیم شده است، اجازه دهید

کنترل‌کننده تا زمانیکه دمای هوای خروجی به مدت ۱۵ min متعادل باقی بماند کار کند.

چ- حالت تک‌اشکال

شرایطی را فراهم نمایید که کنترل‌کننده گرم‌کن بصورت کنترل‌نشده عمل کند، به نحوی که حداکثر دماهای سطح تماس ممکن را برای طولانی‌ترین بازه‌های زمانی ایجاد نماید:

قطع‌کننده حرارتی را در حداکثر مقدار مجاز برای کنترل‌کننده تنظیم نمایید.

حداقل رواداری‌های المنت گرم‌کن را انتخاب نمایید.

تمامی حالات تک‌اشکالی که باعث گرم شدن گرم‌کن در حداکثر مقدار خود می‌شوند را اعمال نمایید.

اجازه دهید کنترل‌کننده تا هنگامی که قطع‌کننده حرارتی عمل کند فعال باقی بماند.

ح- گزارش نتایج

حداکثر دمای سطح تماس ثبت شده برای پتوی آزمون را گزارش نمایید.

زمان لازم برای فعال شدن قطع‌کننده حرارتی را ثبت نمایید.

پیوست ح ح

(الزامی)

روش آزمون ایمنی برای میانگین دمای سطح تماس وسایل گرمایشی با هوای فشرده

هدف از این آزمون، تعیین میانگین دمای سطح تماس تولید شده توسط گرم‌کن‌های هوای فشرده می‌باشد.

الف- ماده پوششی

به پیوست ج ج مراجعه شود

ب- حسگر

به پیوست ج ج مراجعه شود

پ- استقرار حسگر

حسگرها در آرایه‌ای با فواصل مرکز به مرکز 130 mm بر روی ماده پوششی قرار می‌گیرند (به شکل ج-۱ مراجعه شود).

ناحیه گرمایش فعال پتو بر روی آرایه قرار داده می‌شود، به نحوی که از وجود تعداد کافی حسگر برای پوشش کل منطقه اثرگذاری ناحیه گرمایش فعال، اطمینان حاصل شود.

آرایه حسگرها را می‌توان بر روی صفحه $3,175 \text{ MM}$ آکرلیک (PMMA) قرار داد و در طی آزمون بصورت افزایشی آن را حرکت داد تا آرایه زیر ناحیه گرمایش فعال تکرار شود.

ت- پتوی آزمون

به پیوست ج ج مراجعه شود

ث- پتوی فوقانی

به پیوست ج ج مراجعه شود

ج- شرایط کاری

دمای محیطی $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ در اتاقی فاقد جریان هوا (همان‌ونه که در استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸ و استاندارد ASTM F1690-96 [۹] تعریف شده است).

کنترل گرم‌کن در بیشترین مقدار خود تنظیم شود (دما و جریان هوا).

رواداری کنترل گرم کن در بیشترین مقدار تغییرات دما در شرایط آزمون دمای محیط تنظیم شود.
ولتاژی را اعمال نمایید که بر طبق مشخصات ارائه شده از سوی تولیدکننده بیشترین دما را در پی دارد.

چ- زمان

پتو را تا هنگامی که دما پایدار شود، آزمون نمایید (پیک دما بیش از 0.2°C در مدت ۵ min افزایش نمی یابد).

ح- گزارش

میانگین دمای سطح تماس ثبت شده برای پتوی آزمون را گزارش نمایید.

| mm | 0 | 130 | 260 | 390 | 520 | 650 | 780 | 910 | 1 040 |
|-------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 130 | 2 | | | | | | | | |
| 260 | 3 | | | | | | | | |
| 390 | 4 | | | | | | | | |
| 520 | 5 | | | | | | | | |
| 650 | 6 | | | | | | | | |
| 780 | 7 | | | | | | | | |
| 910 | 8 | | | | | | | | |
| 1 040 | 9 | | | | | | | | |
| 1 170 | 10 | | | | | | | | |
| 1 300 | 11 | | | | | | | | |
| 1 430 | 12 | | | | | | | | |
| 1 560 | 13 | | | | | | | | |
| 1 690 | 14 | | | | | | | | |
| 1 820 | 15 | | | | | | | | |

راهنما:

آرایه ماتریسی صفحات حسگر به ابعاد $0.5 \text{ cm} \times 65 \text{ mm} \times 65 \text{ mm}$ و جنس صفحات حسگر از مس با فواصل 130 mm از مرکز است

شکل ح-۱ - جانمایی حسگرها - میانگین دمای سطح تماس

کتابنامه

- [1] SCHWARTZ AJ. Anesthetic Issues related to body temperature, American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000.
- [2] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report – “Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients”, Health Devices, May-June 1999, 28 (5-6).
- [3] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems
- [4] MORITZ, AR., HENRIQUES, FC. Jr. Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. American Journal of Pathology, 1947, p. 695-720.
- [5] STOLL, AM, GREENE L. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation. J. Appl Physiol, 1959, 14(3):373-382.
- [6] MORITZ, A, HENRIQUES, F. Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. Am J Path, 1947, 23:714-715.
- [7] HENRIQUES, F. Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury. Arch Pathol, 1947, 43:489-502.
- [8] ASTM C578-01, Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation
- [9] ASTM F1690-96:2004, Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems
- [10] IEC 60601-2-19: Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [11] IEC 60601-2-20, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [12] IEC 60601-2-21, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [13] GREENHALG, DG, LAWLESS, MB, CHEW BB, et. al. Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study. J Burn Care Rehab, 2004; 25:411-412.
- [14] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients. Health Devices, 1999, 28:229-230.
- [15] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices. Biomed Saf Stand, 003, 33:31.
- [16] TRUPELL, KD, BAKERMAN, PR, TEODRI, MZ, et al. Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device. Ann Thorac Surg 2000, 69:1933-1934.
- [17] MARDERS, J. FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free-hosing hazards. APSF Newsletter 2002, 17:41.

- [18] AZZAM, FJ, KROCK, JL. Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system. *Anesth Analg* 1995, 81:661.
- [19] IEC 60335-2-53, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-53; Particular requirements for sauna heating appliances.

فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در این استاندارد ویژه

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۵ | فاصله هوایی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸، ۳-۱ | وضعیت هشدار |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸، ۳-۹ | سیگنال هشدار |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸، ۳-۱۱ | سیستم هشدار دهنده |
| استاندارد ملی ۲۴۵۷-۱، ۳-۳ | قطعه اتصال ورودی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۸ | قسمت کاربردی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸، ۳-۱۳ | توقف هشدار شنیداری |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۹ | عایق بندی پایه |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۱۰ | ایمنی پایه |
| ۲۰۱-۳-۲۰۱ | پتو |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۱۵ | خوانا |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۱۶ | حالت سرد |
| IEC 60601-1-10: 3-7 | متغیر فرمان |
| ۲۰۲-۳-۲۰۱ | شرایط تخلیه گرمایی کافی |
| ۲۰۳-۳-۲۰۱ | دمای سطح تماس |
| ۲۰۴-۳-۲۰۱ | کنترل کننده |
| IEC 60601-1-10: 3-7 | متغیر خروجی کنترل کننده |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۱۹ | فاصله خزشی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۲۳ | عایق بندی مضاعف |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۲۶ | محفظه |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۳-۲۷ | عملکرد ضروری |
| IEC 60601-1-10: 3-11 | مد پشتیبانی ^۱ |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸، ۳-۲۱ | وضعیت هشدار مثبت نادرست |
| IEC 60601-1-10: 3-12 | متغیر بازخور |
| ۲۰۵-۳-۲۰۱ | گرم کن هوای فشرده |

^۱ - Fallback mode

| | |
|---------------------------|--------------------------------|
| ۲۰۶-۳-۲۰۱ | شیلنگ آزاد |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۳۸ | صدمه |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۳۹ | خطر |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۴۰ | موقعیت خطرناک |
| ۲۰۷-۳-۲۰۱ | وسیله گرم کن |
| ۲۰۸-۳-۲۰۱ | انتقال گرمای زیاد |
| ۲۰۹-۳-۲۰۱ | شیلنگ |
| ۲۱۰-۳-۲۰۱ | نوزاد |
| ۲۱۱-۳-۲۰۱ | ماده پوششی |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۴۷ | جریان نشتی |
| ۲۱۲-۳-۲۰۱ | انتقال گرمای کم |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۲۷ | درجه اولویت پایین |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۴۹ | قسمت تغذیه اصلی |
| IEC 60601-1-10: 3-15 | متغیر دستکاری شده ^۱ |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۵۵ | تولیدکننده |
| ۲۱۳-۳-۲۰۱ | تشک |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۶۳ | تجهیزات الکتریکی پزشکی |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۶۴ | سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۵۹ | تمهیدات حفاظت از بیمار |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۲۸ | درجه اولویت متوسط |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۶۸ | کوپلینگ شبکه/داده |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۷۱ | استفاده عادی |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۷۰ | حالت عادی |
| ۲۱۴-۳-۲۰۱ | نازل |
| استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸-۳-۷۳ | کاربر |
| ۲۱۵-۳-۲۰۱ | روانداز |
| ۲۱۶-۳-۲۰۱ | پد |

¹ - Manipulated variable

استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۶

| | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۷۶- | بیمار |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۸۰-۳ | جریان نشستی بیمار |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۹۰-۳ | سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی |
| IEC 60601-1-10: 3-20 | کنترل کننده فیزیولوژیک حلقه-بسته |
| IEC 60601-1-10: 3-21 | متغیر فیزیولوژیک |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۸۷-۳ | کابل منبع تغذیه |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۹۷-۳ | اسمی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۹۹-۳ | عایق‌بندی تقویت شده |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۰۱-۳ | سازمان مسئول |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۰۲-۳ | ریسک |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۰۵-۳ | کنترل ریسک |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۰۸-۳ | فایل مدیریت ریسک |
| ۲۱۷-۳-۲۰۱ | چین خوردگی |
| ۲۱۸-۳-۲۰۱ | پتوی مقاوم در برابر چین خوردگی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۱۱-۳ | قطع‌کننده حرارتی قابل برگشت خودکار |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۱۶-۳ | حالت تک‌اشکال |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۲۰-۳ | منبع تغذیه اصلی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸، ۳۶-۳ | وضعیت هشدار فنی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۲۴-۳ | قطع‌کننده حرارتی |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۲۶-۳ | ترموستات |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۲۷-۳ | ابزار |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۳۳-۳ | قسمت کاربردی نوع BF |
| استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱، ۱۳۴-۳ | قسمت کاربردی نوع CF |
| ۲۰۹-۳-۲۰۱ | زیرانداز |