



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۵۶

تجدیدنظر اول

۱۳۹۶

INSO

3368-2-56

1st. Revision

2018

Identical with
ISO 80601-2-56:

2017

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۵۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری دماسنج‌های بالینی برای
اندازه‌گیری دمای بدن

Medical electrical equipment
Part 2-56: Particular requirements for basic
safety and essential performance of clinical
thermometers for body temperature
measurement

ICS: 11.040.55

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (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.gov.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

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

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

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج‌های بالینی برای اندازه‌گیری دمای بدن»

رئیس:

صیادی، سعید

(کارشناسی ارشد الکترونیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

مدیر عامل - شرکت بهساز طب

دبیر:

ضیاءپور، یونس

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت طب سنجش البرز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایقانی، مهرناز

(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس - شرکت بهینه آزمای پارسین

بادامچی، مهram

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

رئیس اداره تجهیزات پزشکی - وزارت صنعت معدن و تجارت

بخشی، سامیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس کنترل کیفیت - شرکت مهرآزم

بهارلو، مهین

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت فجر شاهد

ثمري، حضرت‌قلی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت مترا

رئوف، مینا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی - بیمارستان محب کوثر

ضیاءپور، الیاس

(کارشناسی شیمی)

مدیرعامل - شرکت طب سنجش البرز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد الکترونیک)

کارشناس - شرکت کیفیت گستر سبز

معینیان، سید شهاب

(دکتری مهندسی پزشکی-بیومتریال)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

مظفری، آرش

(پزشک عمومی)

سرپرست بازاریابی و پشتیبانی - شرکت ولیان دارو

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۵	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۱۱	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۱۲	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۲	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۶	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۱۶	۱۱-۲۰۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۷	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۱۸	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۱۸	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی
۱۹	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۹	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۹	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیس تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۹	۱۰۱-۲۰۱ الزامات عملکرد آزمایشگاهی
۲۲	۱۰۲-۲۰۱ صحت‌گذاری درستی بالینی
۲۶	۱۰۳-۲۰۱ پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب
۲۷	۲۰۲ اختلالات الکترومغناطیس-الزامات و آزمون‌ها
۲۸	۲۰۶ قابلیت استفاده
۲۹	۲۰۸ الزامات عمومی آزمون‌ها و راهنمایی‌هایی برای سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۹	۲۱۱ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت پزشکی خانگی

صفحه	عنوان
۲۹	۲۱۲ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خدمات پزشکی اضطراری
۳۱	پیوست پ (آگاهی دهنده) راهنما برای الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۴	پیوست ت (آگاهی دهنده) نمادها و نشانه‌گذاری
۳۵	پیوست الف الف (آگاهی دهنده) راهنمایی ویژه و اصول و مبانی الزامات
۴۹	پیوست ب ب (آگاهی دهنده) منبع دمای مرجع
۵۲	پیوست پ پ (آگاهی دهنده) ارجاع به اصول ضروری ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی بر مبنای استاندارد ISO 16142-1
۵۵	پیوست ت ت (آگاهی دهنده) واژه‌شناسی - فهرست اصطلاحات تعریف شده
۵۸	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۲-۵۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج‌های بالینی برای اندازه‌گیری دمای بدن» که نخستین بار در سال ۱۳۸۹ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصدوسی و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، 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 خواهند 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 ۵۶-۲-۳۳۶۸ : 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 بین‌الملل مذکور است:

ISO 80601-2-56:2017 - Medical electrical equipment Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

مقدمه

این استاندارد برای دماسنج‌های الکتریکی بالینی که در حال حاضر در دسترس می‌باشند، یا در آینده نزدیک در دسترس قرار خواهند گرفت، در نظر گرفته شده است.

هدف دماسنج‌های بالینی، ارزیابی دمای واقعی یک موضع مرجع بدن^۱ است. دمای بدن بیمار نشانه‌ای حیاتی و مهم در ارزیابی سلامت کلی است بویژه هنگامی که این اندازه‌گیری همراه با تعیین فشار خون و ضربان قلب (نبض) باشد. تعیین اینکه بیمار تب دارد یا ندارد هدف اصلی دماسنج‌های بالینی است زیرا که تبادار بودن نشانه‌ای از بیماری است.

برای هر موضع مرجع بدن بر مبنای توازن بین تولید، انتقال و از دست دادن گرما، دماهای متفاوتی وجود دارد. درستی بالینی یک دماسنج بالینی بوسیله مقایسه دمای خروجی آن با خروجی یک دماسنج مرجع دارای عدم قطعیت مشخص در اندازه‌گیری دمای واقعی، تصدیق می‌شود. در یک دماسنج بالینی تعادلی^۲، درستی بالینی را می‌توان به میزان مکفی، تحت شرایط آزمایشگاهی که حالت تعادلی را مابین دو دماسنج ایجاد می‌کند، تعیین نمود.

در یک دماسنج بالینی که در مد تنظیم شده کار می‌کند، تصدیق آزمایشگاهی به تنهایی کافی نیست زیرا الگوریتم تنظیم برای استخراج دمای خروجی شامل مشخصه‌های بیمار و محیط است. بنابراین درستی بالینی یک دماسنج بالینی که در مد تنظیم شده کار می‌کند باید بصورت بالینی و با استفاده از روش‌های آماری برای مقایسه دمای خروجی با یک دماسنج بالینی مرجع که دارای درستی بالینی مشخص در بیان دمای خاص موضع مرجع بدن است، تصدیق شود.

برای یک دماسنج بالینی که در مد تنظیم شده کار می‌کند، درستی آزمایشگاهی در مد مستقیم تصدیق می‌شود و درستی بالینی، در مد تنظیم شده (مد کاری)، با استفاده از گروه‌های بزرگ و کافی از نمونه‌های انسانی صحه‌گذاری می‌شود.

هدف از تدوین این استاندارد مشخص کردن الزامات و روش‌های اجرایی آزمون برای تصدیق درستی آزمایشگاهی همه انواع دماسنج‌های الکتریکی و نیز صحه‌گذاری درستی بالینی دماسنج‌های بالینی که در مد تنظیم شده کار می‌کنند، است.

جهت ارجاع به ساختار این استاندارد عبارت

- «بند» به معنی یکی از بخش‌های شماره‌گذاری شده فهرست عناوین شامل تمام زیربخش‌های آن می‌باشد (به عنوان مثال بند ۷ شامل تمامی زیربند های ۱-۷، ۲-۷ و غیره است).
- «زیربند» به معنی زیربخش یک بند می‌باشد (مثلاً ۱-۷، ۲-۷ و ۱-۲-۷ همگی زیربندهای بند ۷ هستند).

1 - Reference body site
2 - Equilibrium

در این استاندارد از یا عطفی به عنوان «یا شمول» استفاده شده است، لذا عبارت حاوی یا، وقتی صحیح است که هر ترکیبی از شرایط درست باشد.

در متن این استاندارد افعال زیر دارای معانی مشخص شده می‌باشند:

- «باید» بدان معنی است که انطباق با یک الزام یا یک آزمون برای انطباق با این استاندارد الزامی می‌باشد.
- «بهبتر است» بدان معنی است که انطباق با یک الزام یا یک آزمون توصیه شده است و برای انطباق با این استاندارد الزامی نمی‌باشد.
- «مجاز است» یا «می‌تواند» جهت شرح روش‌های مجاز جهت تحقق انطباق با یک الزام یا یک آزمون، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

علامت * در ابتدای یک عنوان یا در شروع یک پاراگراف یا عنوان جدول بیانگر آن است که در خصوص آن موضوع راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبانی الزامات در پیوست الف الف ارائه شده است.

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

تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۲-۵۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج‌های بالینی برای اندازه‌گیری دمای بدن

۱-۲۰۱ *هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

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

۱-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای یک دماسنج بالینی، مطابق با تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۷ و لوازم جانبی آن، می‌باشد.

یادآوری- لوازم جانبی به این علت تصریح شده است که مجموعه دماسنج بالینی و لوازم جانبی آن باید ایمن و موثر باشند. لوازم جانبی می‌توانند اثر قابل توجهی در ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج بالینی داشته باشند.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک دماسنج بالینی، به همراه لوازم جانبی آن که از این پس به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می‌شوند، کاربرد دارد. این استاندارد، الزامات عمومی و فنی دماسنج‌های بالینی الکتریکی را تبیین می‌نماید. این استاندارد برای تمامی دماسنج‌های بالینی الکتریکی که برای اندازه‌گیری دمای بدن بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد دارد.

دماسنج‌های بالینی می‌توانند به رابط‌هایی جهت اتصال به تجهیزات چاپ، دیگر نشانگرها و سایر تجهیزات کمکی مجهز باشند که یک سیستم الکتریکی پزشکی را تشکیل می‌دهند. این استاندارد برای تجهیزات کمکی کاربرد ندارد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی که دمای بدن را اندازه‌گیری می‌نمایند در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند. الزامات گرمانگارهای غربالگر^۱ مورد استفاده برای غربالگری غیرتهاجمی گروه‌های جداگانه انسان‌ها تحت شرایط محیطی فضای بسته^۲ بر مبنای دمای بدن انسان تدارک^۴ IEC 80601-2-59^[4] ارائه شده است و چنین تجهیزات الکتریکی پزشکی خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می‌باشند.

1 - Screening thermographs
2 - Indoor

اگر بند یا زیربندی به صورت ویژه فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان و محتوای آن موید این امر خواهد بود. در غیر اینصورت بند یا زیربند مورد نظر هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی هر جا که مرتبط باشد، کاربرد دارد.

خطراتی که با کارکرد فیزیولوژیکی مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در شمول دامنه کاربرد این استاندارد قرار می‌گیرند بطور ذاتی مرتبط هستند، به جز مواردی که در زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی با آخرین اصلاحات آورده شده است، خارج از شمول الزامات ویژه این استاندارد می‌باشند.

یادآوری- اطلاعات تکمیلی در زیربند ۴-۲ استاندارد عمومی به همراه آخرین اصلاحات ارائه شده است.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد به استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد فهرست شده در بند ۲ استاندارد عمومی با آخرین اصلاحات و زیربند ۲۰۱-۲ این استاندارد ارجاع می‌دهد.

استاندارد IEC 60601-1-2 و استانداردهای ملی ۶-۱-۳۳۶۸، ۸-۱-۳۳۶۸، ۱۱-۱-۳۳۶۸ و ۱۲-۱-۳۳۶۸ به ترتیب، مطابق تغییرات اعمال شده در بندهای ۲۰۲، ۲۰۶، ۲۰۸، ۲۱۱ و ۲۱۲ کاربرد دارند. استاندارد ملی ۳-۳۳۶۸-۱ کاربرد ندارد. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده از سری استانداردهای ۱-۳۳۶۸ کاربرد دارند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای ملی ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات موجود در استاندارد عمومی را چنانچه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نموده و نیز می‌توانند الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری را به آن اضافه کنند.

الزامات این استاندارد ویژه بر استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی آن اولویت دارد.

از این پس در این استاندارد ویژه جهت ارجاع به استاندارد ۱-۳۳۶۸ و آخرین اصلاحیه آن به اختصار از عنوان «استاندارد عمومی» استفاده خواهد شد. به استانداردهای تکمیلی نیز با شماره آن‌ها ارجاع داده خواهد شد.

شماره‌گذاری بندها یا زیربندهای این استاندارد ویژه متناظر با بندهای استاندارد عمومی بوده و تنها یک پیش شماره «۲۰۱» به آن اضافه شده است (مثلاً بند ۱-۲۰۱ در این استاندارد ویژه، با بند ۱ استاندارد

عمومی متناظر است)، یا متناظر با بندهای استاندارد تکمیلی دارای کاربرد بوده و تنها یک پیش شماره «X-۲» به آن اضافه شده است که X معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می‌باشد (مثلاً زیربند ۲-۲۰۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی ۲-۱-۳۳۶۸ می‌باشد و زیربند ۳-۲۰۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی ۳-۱-۳۳۶۸ می‌باشد و به همین ترتیب). تغییرات اعمال شده در متن استاندارد عمومی به کمک عبارات زیر مشخص می‌شوند:

«جایگزین شود» به این معنی است که متن استاندارد ویژه به طور کامل جایگزین بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد می‌شود.

«اضافه شود» به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد افزوده می‌شود

«اصلاح شود» به این معنی است که بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، همانطور که در متن این استاندارد مشخص شده است اصلاح می‌شوند.

زیربندها یا شکل‌هایی که بر زیربندها یا شکل‌های استاندارد عمومی اضافه شده‌اند با شروع از شماره ۲۰۱-۱۰ شماره‌گذاری شده‌اند. پیوست‌های اضافه شده با حروف الف-الف، ب-ب، الی آخر و آیتم‌های اضافه شده بصورت الف-الف، ب-ب، الی آخر مشخص می‌شوند.

زیربندها یا شکل‌هایی که بر زیربندها یا شکل‌های استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند با شروع از شماره "X-۲۰" که X معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می‌باشد، شماره‌گذاری می‌شوند. مثلاً ۲۰۲ برای استاندارد ۲-۱-۳۳۶۸ و ۲۰۳ برای استاندارد ۳-۱-۳۳۶۸ و الی آخر

عبارت «این استاندارد» برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی به‌مراه آخرین اصلاحات، هر استاندارد تکمیلی دارای کاربرد و این استاندارد ویژه به کار می‌رود.

در این استاندارد ویژه، هر جا که بخش، بند یا زیربند متناظری برای آن وجود ندارد، بخش، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هرچند احتمالاً غیر مرتبط، بدون تغییر کاربرد دارد. هر جای که قرار باشد بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هرچند احتمالاً مرتبط، کاربرد نداشته باشد، عبارتی در این خصوص در متن استاندارد ویژه داده شده است.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

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

جایگزین شود:

- 201-2-1** IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests
- 201-2-2** IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Usability+Amendment 1:2013
- 201-2-3** IEC 60601-1-8:2006, 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+Amendment 1:2012

اضافه شود:

۴-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱- بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی-
کار بست خوب بالینی

۵-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸- سترونی محصولات پزشکی-اطلاعاتی که باید توسط تولید-
کننده برای فرآیند آماده‌سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد فراهم شود

۶-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱-۳۳۶۸- تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱-۱۲: الزامات عمومی
برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری-استاندارد تکمیلی: الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و
سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای استفاده در محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی

۷-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۱۳۷- وسایل پزشکی-قسمت ۱: کاربرد مهندسی قابلیت
استفاده در وسایل پزشکی

- 201-2-8** ISO 14937:2009, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 201-2-9** ISO 15223-1:2016, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- 201-2-10** IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance+Amendment 1:2012
- 201-2-11** IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ویژه، علاوه بر تعاریف داده شده در استاندارد عمومی و استانداردهای ملی ۸-۱-۳۳۶۸ و ۱-۱۲۱۳۷، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارند:

یادآوری- فهرست اصطلاحات و تعاریف تعریف شده در این بند در پیوست ت ارائه شده است.

بند ۳ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

مد تنظیم شده

ADJUSTED MODE

یک مد کاری که در آن دمای خروجی بوسیله تنظیم سیگنال ورودی، محاسبه می شود.

یادآوری: در این استاندارد گسیلندگی^۱ به عنوان خاصیت گرمایی یا فیزیولوژیک موضع اندازه گیری لحاظ شده است. به عنوان مثال، فرض می شود که هر دماسنج بالینی که کارکرد آن مبتنی بر پرتوتابی^۲ وابسته به گسیلندگی است، در مد تنظیم شده کار می کند.

۲۰۱-۳-۲۰۲

جسم سیاه

BLACKBODY

منبع دمای مرجع تابش زیرقرمز، که مشخصه آن، دمای به دقت تعیین شده و داشتن گسیلندگی موثر نزدیک به یک می باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۳

دمای بدن

BODY TEMPERATURE

دمای همه قسمت های بدن انسان به غیر از دمای پوست می باشد.

1 - Emissivity
2 - Radiance

۲۰۱-۳-۲۰۴

درستی بالینی

CLINICAL ACCURACY

نزدیکی و درجه تطبیق دمای خروجی یک دماسنج بالینی با مقدار واقعی دمای موضع مرجع بدن، که دماسنج بالینی برای نشان دادن آن در نظر گرفته شده است.

۲۰۱-۳-۲۰۵

اریب بالینی

CLINICAL BIAS

Δ_{cb}

اریب بالینی، میانگین تفاوت بین دمای خروجی یک دماسنج بالینی و خروجی یک دماسنج بالینی مرجع است که دمای خروجی، در موضع مرجع مورد نظر بدن افراد گروه‌های هدف انتخابی، با لحاظ حدود توافقی، اندازه‌گیری شده است.

یادآوری - حدود توافقی را می‌توان تحت عنوان عدم قطعیت بالینی نیز تعریف کرد.

۲۰۱-۳-۲۰۶

تکرارپذیری بالینی

CLINICAL REPEATABILITY

σ_r

(برای یک گروه انتخابی) انحراف استاندارد تجمعی^۱ تغییرات دماهای خروجی اندازه‌گیری شده از یک نمونه در یک موضع اندازه‌گیری با یک دماسنج بالینی، توسط یک کاربر و در زمان نسبتاً کوتاه است.

۲۰۱-۳-۲۰۷

* دماسنج بالینی

CLINICAL THERMOMETER

تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده برای اندازه‌گیری در موضع اندازه‌گیری، که دما را در موضع مرجع بدن، نشان می‌دهد.

یادآوری - محل اندازه‌گیری می‌تواند با موضع مرجع بدن یکی باشد.

1 - Pooled standard deviation

۲۰۱-۳-۲۰۸

*مد مستقیم

DIRECT MODE

در صورتی که دمای خروجی، یک دمای تنظیم نشده بوده و بیانگر دمای موضع اندازه‌گیری باشد که پروب به آن متصل است، این مد کاری دماسنج بالینی را مد مستقیم می‌نامند.

۲۰۱-۳-۲۰۹

گستره خروجی بسط یافته

EXTENDED OUTPUT RANGE

یک گستره دمای خروجی، که یک یا هر دو حد آن خارج از گستره اسمی خروجی باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۰

حمام مایع

FLUID BATH

منبع دمای مرجع، که محتوی مایعی با دمای یکنواخت است.

۲۰۱-۳-۲۱۱

درستی آزمایشگاهی

LABORATORY ACCURACY

نزدیکی و درجه تطبیق دمای خروجی دماسنج و دمای واقعی اندازه‌گیری شده است.

یادآوری- در برخی موارد درستی آزمایشگاهی تحت عنوان حداکثر خطای مجاز شناخته می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۲

حدود توافقی

LIMITS OF AGREEMENT

L_A

بزرگی عدم انطباق بالقوه میان خروجی‌های دو دماسنج بالینی، مساوی است با دو برابر انحراف استاندارد اختلاف دماهای خروجی، هنگامی که بر روی بدن یک انسان مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری- حدود توافقی را می‌توان تحت عنوان عدم قطعیت بالینی نیز تعریف کرد.

۲۰۱-۳-۲۱۳

موضع اندازه‌گیری

MEASURING SITE

موضعی از بدن بیمار که دمای آن اندازه‌گیری می‌شود.

مثال: شریان ریوی، انتهای مری،^۱ فضای زیر زبانی در دهان، رکتوم، مجرای شنوایی، زیربغل،^۲ پوست پیشانی.

۲۰۱-۳-۲۱۴

مد کاری

OPERATING MODE

حالت یک دماسنج بالینی است که دمای خروجی موضع مرجع مورد نظر بدن را نشان می‌دهد.

۲۰۱-۳-۲۱۵

گستره خروجی

OUTPUT RANGE

بازه مابین حد بالا و پایین دمای خروجی که در این بازه، دماسنج بالینی دمای خروجی را در محدوده مشخصه‌های تعیین شده برای درستی آزمایشگاهی نشان می‌دهد.

۲۰۱-۳-۲۱۶

دمای خروجی

OUTPUT TEMPERATURE

دمایی است که بوسیله دماسنج نمایش داده می‌شود.

یادآوری- روش‌های نمایش می‌تواند بصورت چاپی، کلامی، نمایش بر روی صفحه و نمایش از راه دور باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۷

پروب

PROBE

1 - Distal oesophagus
2 - Axilla

قسمتی از دماسنج بالینی است که نقش کوپل گرمایی^۱ میان حسگر و بیمار را بر عهده دارد. یادآوری- کوپل گرمایی می تواند بصورت تماسی یا غیرتماسی باشد.

۲۱۸-۳-۲۰۱

کابل رابط پروب

PROBE CABLE EXTENDER

کابلی که دماسنج بالینی را به پروب متصل می کند. یادآوری-۱- در همه دماسنج ها از کابل رابط پروب استفاده نمی شود. یادآوری-۲- کابل رابط پروب می تواند یک قسمت کاربردی باشد.

۲۱۹-۳-۲۰۱

پوشش پروب

PROBE COVER

لوازم جانبی یک بار مصرف یا قابل استفاده مجدد مرتبط با یک دماسنج بالینی، که لفاف بهداشتی میان پروب و بیمار را فراهم می نماید.

۲۲۰-۳-۲۰۱

*موضع مرجع بدن

REFERENCE BODY SITE

قسمتی از بدن بیمار که دمای خروجی به آن ارجاع می دهد. مثال: شریان ریوی، انتهای مری، فضای زیر زبانی در دهان، رکتوم، مجرای شنوایی، زیربغل، پوست پیشانی.

۲۲۱-۳-۲۰۱

دماسنج بالینی مرجع

REFERENCE CLINICAL THERMOMETER

RCT

یک دماسنج بالینی که درستی بالینی و درستی آزمایشگاهی آن ثبت و تایید شده و برای صحت گذاری درستی بالینی دماسنج بالینی دیگری مورد استفاده قرار می گیرد.

1 - Thermal coupling

۲۰۱-۳-۲۲۲

منبع دمای مرجع

REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

یک منبع انرژی گرمایی که دمای آن توسط یک دماسنج مرجع اندازه‌گیری می‌شود.

مثال: جسم سیاه، حمام مایع

۲۰۱-۳-۲۲۳

دماسنج مرجع

REFERENCE THERMOMETER

یک دماسنج تعادلی از نوع تماسی برای کاربردهای آزمایشگاهی با درستی و عدم قطعیت معین که کالیبراسیون آن تا یک استاندارد ملی دما قابل ردیابی باشد.

یادآوری- یک دماسنج تعادلی را می‌توان به عنوان یک دماسنج با جریان گرمایی صفر تعریف کرد.

مثال: دماسنج مقاومتی پلاتینی با کالیبراسیون قابل ردیابی تا یک استاندارد ملی دما

۲۰۱-۳-۲۲۴

بازپردازش

REPROCESSING

هر گونه عملیاتی که یک محصول استفاده شده را برای استفاده مجدد آماده می‌کند و این اقدامات در مدارک همراه مشخص نشده باشد.

یادآوری ۱- عبارت "بازپردازش شده" جهت اطلاق به حالت متناظر مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۲- اینگونه اقدامات اغلب تحت عنوان پرداخت مجدد^۱، بازیابی^۲، بازیافت، بازسازی^۳، تعمیر یا بازتولید نیز نامیده می‌شوند.

یادآوری ۳- اینگونه اقدامات می‌توانند در مراکز بهداشتی انجام شوند.

۲۰۱-۳-۲۲۵

حسگر

SENSOR

-
- 1 - Refinishing
 - 2 - Restoring
 - 3 - Refurbishing

قسمتی از دماسنج بالینی است که انرژی گرمایی را به سیگنال الکتریکی تبدیل می‌کند.

۲۲۶-۳-۲۰۱

دمای پوست

SKIN TEMPERATURE

دمای موضعی از بدن که حسگر دما در آن قرار داده شده تا دمای پوست بیمار را اندازه‌گیری کند.

[منبع: استاندارد ملی ۱۹-۲-۳۳۶۸ با تغییرات - به جای کلمه «نوزاد» کلمه «بیمار» قرار گرفته و به جای عبارت «در محلی که حسگر دما در آنجا قرار دارد» عبارت «دمای موضعی از بدن که حسگر دما در آن قرار داده شده» جایگزین شده است]

۲۲۷-۳-۲۰۱

مد آزمون

TEST MODE

وضعیتی از دماسنج بالینی است که دمای خروجی، دمای اندازه‌گیری شده توسط حسگر را نشان می‌دهد و بر اساس یک موضع مرجع بدن یا یک نرخ پاسخ حسگر، تنظیم نشده است.

یادآوری ۱- مد آزمون را می‌توان برای تعیین درستی آزمایشگاهی دماسنج بالینی مورد استفاده قرار داد.

یادآوری ۲- مد آزمون می‌تواند مد مستقیم دماسنج بالینی باشد.

۲۲۸-۳-۲۰۱

صحه‌گذاری

VALIDATION

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد اینکه الزامات برای استفاده موردنظر یا کاربرد خاص برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱- اصطلاح "صحه‌گذاری شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوطه (پس از صحه‌گذاری) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- شرایط استفاده می‌تواند واقعی یا شبیه‌سازی شده باشد.

[منبع: زیربند 3.8.13 از استاندارد ISO 9000:2015]

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

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

۲-۴-۲۰۱ الزامات عمومی

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۲-۴-۲۰۱ الزامات دیگر برای فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

زمانی که اجرای فرآیند مدیریت ریسک در بند ۲-۴ استاندارد عمومی الزام شده باشد، در تجزیه تحلیل‌ها باید ریسک‌های ناشی از تغییر شرایط محیطی برای دماسنج بالینی لحاظ و راهنمایی‌های لازم در خصوص ریسک‌های باقیمانده در دستورالعمل استفاده فراهم شود.

یادآوری- دماسنج‌های بالینی قابل حمل می‌توانند تحت تاثیر شرایط محیطی تاثیرگذار بر درستی آزمایشگاهی قرار بگیرند. مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری*

الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری، در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ ارائه شده است.

جدول ۱۰۱-۲۰۱- الزامات عملکرد ضروری مندرج در متن این استاندارد

زیربند	الزامات
۲-۱۰۱-۲۰۱ ۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱	درستی دماسنج بالینی یا حداقل یکی از موارد زیر: - تولید شرایط هشدار فنی - عدم ایجاد دمای خروجی

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-۷-۲-۱ حداقل الزامات برای نشانه‌گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت‌های قابل تعویض

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۲-۱-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی

بسته‌بندی یک دماسنج بالینی و پروب آن باید با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- موضع اندازه‌گیری و موضع مرجع بدن؛

ب- جزئیاتی که به کاربر اجازه دهد تا مد کاری دماسنج بالینی و محتوای بسته‌بندی را شناسایی نماید.

مثال- این بسته‌بندی حاوی ۱۰ عدد پوشش پروب و یک دماسنج از نوع پیش‌بینی کننده^۱ است که دمای بدن را تخمین می‌می‌زند.

پ- اگر سترون باشد، نمادهای مناسب بر اساس استاندارد ISO 15223-1:2016 (به جدول 201.D.2.101 نمادهای ۳ تا ۸ مراجعه شود)

ت- برای دماسنج‌های بالینی یا پروب دارای تاریخ انقضاء، استفاده از نماد 5.1.4 مندرج در استاندارد ISO 15223-1:2016 (به جدول 201.D.2.101 نماد ۲ مراجعه شود)

ث- هرگونه دستورالعمل مربوط به استفاده، انبارش و جابجایی

برای یک مدل یا نمونه مرجع خاص، شناسه یک بار مصرف باید پایدار باشد.

مطابقت توسط بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۲-۲ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

نشانه‌گذاری یک دماسنج باید خوانا و حاوی اطلاعات زیر باشد:

1 - Predictive thermometer

الف- نماد «°C» یا «°F» نزدیک به خروجی دما، اگر در صفحه نمایش نشان داده نشده باشد. اگر امکان تغییر یکا بین درجه سلسیوس و فارنهایت وجود داشته باشد، یکای اندازه‌گیری متناظر با دمای خروجی باید بدون ابهام نشان داده شود.

ب- مواضع اندازه‌گیری مورد نظر

پ- برای حفظ عملکرد ضروری در صورت لزوم، قبل از اندازه‌گیری بعدی پوشش جدیدی برای پروب باید مورد استفاده قرار بگیرد.

مطابقت توسط بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۴-۳ یکاهای اندازه‌گیری

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۴-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای یکای اندازه‌گیری

یک دماسنج بالینی باید دمای بدن بیمار را بر حسب درجه سلسیوس «°C» یا بر حسب درجه فارنهایت «°F» نشان دهد.

یکای اندازه‌گیری دماسنج بالینی باید خوانا باشد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۹ مدارک همراه

۲۰۱-۷-۹-۱ الزامات عمومی تکمیلی

اصلاح شود (اولین جمله دارای خط تیره با جمله زیر جایگزین شود)

- نام یا نام تجاری و آدرس

- تولیدکننده

- در صورتی که تولیدکننده آدرسی در آن منطقه نداشته باشد، آدرس نماینده رسمی آن در منطقه

که سازمان مسئول بتواند به آن مراجعه نماید.

۲۰۱-۷-۹-۲ الزامات تکمیلی برای دستورالعمل استفاده

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ دستورالعمل استفاده

دستورالعمل استفاده باید حاوی موارد زیر باشد:

الف- خلاصه‌ای از مشخصات استفاده، مطابق با استاندارد ملی ۱-۱۲۱۳۷

ب- موضع اندازه‌گیری و موضع مرجع بدن یک دماسنج بالینی

پ- در صورت کاربرد، حداقل زمان اندازه‌گیری توصیه شده و حداقل زمان بین دو اندازه‌گیری در هر موضع اندازه‌گیری مورد نظر

ت- گستره اسمی خروجی برای هر موضع مرجع بدن

ث- درستی آزمایشگاهی در گستره اسمی خروجی و درستی آزمایشگاهی در گستره اسمی خروجی بسط یافته، در صورت کاربرد.

ج- برای دماسنج بالینی که قرار است با پوشش پروب مورد استفاده قرار گیرد:

۱- دستورالعمل نحوه بکارگیری پوشش پروب

۲- اطلاعاتی درباره رفتار دماسنج بالینی، هنگامی که بدون پوشش پروب مورد استفاده قرار می‌گیرد.

چ- اطلاعاتی در خصوص اینکه دماسنج از نوع مد مستقیم یا مد تنظیم شده است.

ح- در صورت کاربرد، دستورالعمل‌های انتخاب و تعویض منبع تغذیه الکتریکی داخلی،

مثال- تعویض باتری

خ- جزئیاتی در خصوص ماهیت و فواصل زمانی هرگونه تعمیر و نگهداری و/یا کالیبراسیون مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملکرد مناسب و ایمن دماسنج بالینی

د- اطلاعاتی در خصوص نحوه معدوم کردن دماسنج بالینی و اجزای آن

مثال- معدوم کردن باتری یا پوشش پروب

ذ- اگر دماسنج بالینی یا قسمت‌های آن یک بار مصرف باشند، اطلاعاتی در خصوص مشخصات و فاکتورهای فنی که توسط تولیدکننده شناخته شده هستند و می‌توانند در صورتی که دماسنج بالینی یا قسمت‌های آن بیشتر از یک بار مورد استفاده قرار بگیرند، منجر به ریسک شوند.

مطابقت توسط بازرسی، بررسی می‌شود.

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۹-۷-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای مدارک همراه

مدارک همراه باید حاوی روش اصلاحی برای استخراج دماهای تنظیم نشده از خروجی دمای اندازه‌گیری شده، در مد تنظیم شده باشد، مگر در حالتی که دماسنج بالینی مجهز به مد آزمون یا مد مستقیم باشد.

مطابقت توسط بازرسی، بررسی می‌شود.

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

بند ۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

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

زیربند اضافه شود:

۶-۶-۱۱-۲۰۱* تمیزکاری و ضدعفونی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (الزام تکمیلی به عنوان پاراگراف اول اضافه شود)

سطوح دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی که ممکن است در طی حالت عادی یا حالت تک‌اشکال بوسیله ترشحات بدن آلوده شوند، باید به نحوی طراحی شده باشند که تمیزکاری و ضدعفونی یا تمیزکاری و سترونی امکان پذیر باشد (الزامات تکمیلی در زیربند ۱۱-۶-۷ استاندارد عمومی و بند ۸ استاندارد ملی ۱۱-۱-۳۳۶۸ ارائه شده است). در طی فرآیند ضدعفونی، دماسنج بالینی را می‌توان از هم باز کرد. لوازم جانبی یک بار مصرف از این الزام مستثنی هستند.

اصلاح شود (الزام تکمیلی اضافه و آزمون مطابقت جایگزین شود)

دماسنج بالینی و محفظه پروب باید به نحوی طراحی شده باشند که امکان تمیزکاری سطحی و ضدعفونی برای کاهش ریسک انتقال عفونت به کاربر، همراه بیمار^۱ یا خود بیمار به سطوح قابل قبول فراهم باشد.

دستورالعمل‌های لازم برای پردازش (فرآیند کردن)^۲ و بازپردازش دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی باید با استانداردهای ملی ۱۰۵۳۸ و ۷۸۲۰ مطابقت داشته و باید در دستورالعمل استفاده افشا گردد.

یادآوری ۱- در استاندارد ISO 14159^[4] راهنمایی‌هایی در خصوص طراحی محفظه‌ها ارائه شده است.

1 - Bystander
2 - Processing

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. در صورتی که تمیزکاری و ضدعفونی کردن دماسنج بالینی، پروب یا قسمت‌های آن یا لوازم جانبی، بر روی انطباق با این استاندارد اثرگذار باشد، آنگاه ۱۰۰ بار مطابق با روش‌های مندرج در دستورالعمل استفاده آنها را تمیزکاری و ضدعفونی نموده و پس از انجام این روش‌های اجرای، تایید نمایید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری کماکان برقرار است. تایید نمایید که تولیدکننده اثرات چرخه‌های مکرر پردازش و موثر بودن آن چرخه‌ها را برآورد کرده باشد.

یادآوری ۲- الزامات تکمیلی در خصوص ترتیب آزمون در بندهای ۲۱۱-۱۰-۱ و ۲۱۲-۱۰-۱ ارائه شده است.

۷-۱۱-۲۰۱ زیست‌سازگاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (پس از متن موجود اضافه شود):

در صورتی که قسمت‌های قابل دسترس دماسنج بالینی، پروب، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی آن حاوی فتالات‌هایی^۱ باشند که سرطان‌زا^۲، جهش‌زا^۳ یا سمی برای تولید مثل طبقه‌بندی می‌شوند، باید بر روی خود وسیله یا بسته‌بندی آن با عبارت «حاوی فتالات می‌باشد» نشانه‌گذاری شوند. نماد استاندارد EN 15986:2011 (به نماد ۱۰ جدول 201.D.2.101 مراجعه شود) می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. اگر استفاده مورد نظر دماسنج بالینی، پروب، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی آن شامل درمان کودکان یا درمان زنان باردار یا زنان شیرده باشد، یک توجیه ویژه برای استفاده از این دماسنج بالینی باید در فایل مدیریت ریسک گنجانده شود. دستورالعمل استفاده دماسنج بالینی، پروب، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی آن که حاوی چنین فتالات‌هایی هستند باید حاوی اطلاعاتی در خصوص ریسک باقیمانده برای این دسته بیماران باشد و در صورت کاربرد باید حاوی ملاحظات پیشگیرانه مناسب باشد.

اصلاح شود (عبارت زیر جایگزین بررسی مطابقت شود)

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و بازرسی اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده برای شناسایی حضور موادی که سرطان‌زا، جهش‌زا یا سمی برای تولید مثل هستند و توجیه استفاده از آنها، بررسی می‌شود.

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

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

۱-۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

زیربند اضافه شود:

1 - Phthalates
2 - Carcinogenic
3 - Mutagenic

۲۰۱-۱۲-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

هنگامی که دماسنج بالینی قادر به نشان دادن دما در چهارچوب درستی آزمایشگاهی نباشد، باید شرایط هشدار فنی فراهم شود یا نباید دمای خروجی را نشان دهد.

یادآوری ۱- عوامل احتمالی شامل موارد ذیل است:

الف- پایین بودن ولتاژ منبع تغذیه داخلی؛

ب- دمای خروجی بیرون از گستره اسمی خروجی یا بیرون از گستره اسمی خروجی افزایش یافته باشد؛
دمای خروجی دماسنج بالینی باید در بر گیرنده حداقل گستره اسمی خروجی از 34.0°C تا 43.0°C باشد.

یادآوری ۲- در بعضی از کاربردها ممکن است گستره اسمی خروجی افزایش یافته تری مورد نیاز باشد.

یادآوری ۳- در بعضی از کاربردها ممکن است گستره اسمی خروجی کوچکتری مورد نیاز باشد (برای مثال دماسنج بالینی تعیین تخمک‌گذاری).

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۲ قابلیت استفاده

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱* الزامات تکمیلی برای قابلیت استفاده

علاوه بر الزامات بند ۱۲-۲ استاندارد عمومی برای دماسنج‌های بالینی مورد نظر برای مراقبت‌های خانگی، نمایش دمای خروجی باید حداقل ۴ mm ارتفاع داشته باشد، یا از نظر بصری به نحوی بزرگنمایی شده باشد که آن ارتفاع را نشان دهد.

برای دماسنج‌های بالینی مجهز به نمایشگر چند قطعه‌ای^۱، پس از فعال سازی باید برای تمامی قطعات آزمون کارکردی انجام شود.

مطابقت توسط بازرسی وسیله و نیز بازرسی فایل مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)^۲

1 - Segmented indication display

2 - Programmable Electrical Medical Systems

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

زیربندها اضافه شود:

۱۰۱-۲۰۱ الزامات عملکرد آزمایشگاهی

۱-۱۰۱-۲۰۱* الزامات آزمون عمومی

عملکرد آزمایشگاهی باید در مد مستقیم یا مد آزمون تحت شرایط یکسان، ارزیابی شود. اگر مد آزمون یا مد مستقیم وجود نداشته باشد، از یک روش اصلاحی برای استخراج دماهای تنظیم نشده از دمای خروجی، مطابق با مدارک همراه استفاده نمایید.

یک دماسنج بالینی که برای استفاده با یک پوشش پروب در نظر گرفته شده است، باید به همراه پوشش پروب، همانگونه که در دستورالعمل استفاده مشخص شده است، مورد آزمون قرار گیرد. برای هر اندازه‌گیری دمای خروجی باید از یک پوشش پروب جدید استفاده شود.

یادآوری- مد کاری یک دماسنج بالینی که درستی آن را نمی‌توان با استفاده از یک حمام مایع تایید نمود، لازم است بر اساس بند ۲۰۱-۱۰۲ نیز ارزیابی شود.

مطابقت توسط بازرسی وسیله و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲-۱۰۱-۲۰۱* درستی آزمایشگاهی

درستی آزمایشگاهی در چارچوب گستره اسمی خروجی در استفاده عادی، باید در گستره $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ باشد.

درستی آزمایشگاهی، در چارچوب گستره اسمی خروجی بسط یافته در استفاده عادی، باید در گستره $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ باشد، مگر در حالتی که دماسنج بالینی نشان دهد که دمای اندازه‌گیری شده خارج از گستره دمای اسمی است.

اگر پروب از دماسنج بالینی قابل جدا شدن باشد، می‌توان آن را بصورت جداگانه آزمون نمود.

یادآوری- برای برخی کاربردها، ممکن است درستی آزمایشگاهی بیشتری مورد نیاز باشد (مثلاً دماسنج بالینی برای تعیین تخمک‌گذاری).

مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- از یک منبع دمای مرجع، که می‌تواند یک حمام مایع یا یک تابش‌کننده جسم سیاه باشد (پیوست ب-
ب) استفاده کنید. اطمینان حاصل نمایید که عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترش‌یافته^۱ (فاکتور پوشش^۲ $k=2$)
دمای تامین شده توسط منبع دمای مرجع، بیش از 0.07°C نباشد.

ب- دماسنج بالینی را در یک اتاقک با شرایط محیطی قابل کنترل قرار دهید سپس دما و رطوبت محیطی را
تقریباً تا گستره میانی دما و رطوبت اسمی مشخص شده در مدارک همراه تنظیم نمایید.

پ- دمای منبع دمای مرجع را تقریباً در نقطه میانی گستره اسمی خروجی تنظیم کنید. دماسنج بالینی را
برای حداقل ۳۰ دقیقه یا اگر در مدارک همراه مشخص شده باشد، به مدت بیشتر، در شرایط دما و رطوبت
محیطی داده شده تثبیت نمایید.

ت- دمای منبع دمای مرجع را با دماسنج بالینی و نیز با دماسنج بالینی مرجع اندازه‌گیری کنید. نتایج را
ثبت نمایید.

ث- ردیف‌های پ و ت را دو بار تکرار کنید، یک بار دمای منبع دمای مرجع را در 1°C کران بالا و یک بار
در 1°C کران پایین گستره اسمی خروجی تنظیم نمایید.

ج- اگر دماسنج بالینی دارای گستره خروجی بسط یافته باشد بند ث را تکرار کنید؛ یک بار دمای منبع دمای
مرجع را در 0.5°C کران بالا و یک بار در 0.5°C کران پایین گستره اسمی خروجی بسط یافته تنظیم
نمایید.

چ- بند پ تا ج را در چهار نقطه تکرار کنید، این چهار نقطه ترکیب‌های کران‌های بالا و پایین گستره‌های
دما و رطوبت اسمی محیطی مطابق با مندرجات مدارک همراه می‌باشد.

ح- با استفاده از معادله (۱) خطای اندازه‌گیری e را برای هر اندازه‌گیری دمای خروجی محاسبه نمایید.

خ- اطمینان حاصل کنید که خطای اندازه‌گیری با الزامات مطابقت داشته باشد.

خطای یک اندازه‌گیری دمای خروجی منفرد، از معادله (۱) بدست می‌آید.

$$e = T_{\text{DUT}} - T_{\text{REF}} \quad (1)$$

که:

1 - Expanded

2 - Covering factor

T_{DUT} دمای خروجی منفرد دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT^1) زمانی که منبع دمای مرجع را اندازه‌گیری می‌کند.

T_{REF} همان دمای خروجی متناظر منبع دمای مرجع است که توسط دماسنج مرجع اندازه‌گیری شده است.

۳-۱۰۱-۲۰۱ * پاسخ زمانی برای یک دماسنج بالینی مد مستقیم که یک دماسنج بالینی از نوع مد تنظیم-
شده نباشد

پاسخ گذرای یک دماسنج بالینی مد مستقیم که یک دماسنج بالینی از نوع مد تنظیم‌شده نباشد، باید در دستورالعمل استفاده اظهار و مشخص شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می‌شود.

الف- از دو منبع دمای مرجع که حمام مایع، جسم سیاه یا منبع گرمایی با طراحی ویژه، همانطور که در پیوست ب ب شرح داده شده است، استفاده نمایید.

ب- دمای اولین منبع دمای مرجع را تقریباً در میانه گستره اسمی خروجی، تنظیم کنید. دمای دومین منبع دمای مرجع را تا تقریباً 2°C بیش از اولین منبع دمای مرجع تنظیم کنید. اطمینان حاصل نمایید که دمای دومین منبع دمای مرجع، در محدوده گستره اسمی خروجی دماسنج بالینی قرار بگیرد.

پ- در صورت لزوم برای رسیدن به تعادل گرمایی، پروب دماسنج بالینی را ۵ دقیقه یا بیشتر، به منبع دمای مرجع اول بصورت گرمایی کوپل کنید^۲. زمان را یادداشت کرده و بلافاصله پروب را به دومین منبع دمای مرجع منتقل نمایید.

ت- بطور پیوسته دمای خروجی را پایش کنید، تا زمانی که قرائت دمای جدید در محدوده درستی آزمایشگاهی دومین منبع دمای مرجع و در محدوده درستی آزمایشگاهی دماسنج بالینی، قرار بگیرد. زمان را یادداشت نمایید.

ث- تفاوت بین دو زمان را یادداشت نموده و زمان گذار گرمایش^۳ را ثبت نمایید.

ج- دمای دومین منبع دمای مرجع را تا تقریباً 2°C کمتر از دمای اولین منبع دمای مرجع تنظیم کنید. اطمینان حاصل نمایید که دمای دومین منبع دمای مرجع، در محدوده گستره اسمی خروجی دماسنج بالینی قرار بگیرد.

چ- بندهای پ و ت را تکرار نمایید.

ح- تفاوت بین دو زمان را یادداشت کنید و زمان گذار سرمایش را ثبت کنید.

1 - Clinical thermometer Under Test

2 - Thermally couple

3 - Heating transient time

خ- اطمینان حاصل نمایید که هر دو زمان گذار برای سرمایش و گرمایش از حداقل زمان اندازه‌گیری توصیه شده در مدارک همراه کمتر باشد.

۲۰۱-۱۰۲* صحنه‌گذاری درستی بالینی

۲۰۱-۱۰۲-۱ روش

درستی بالینی دماسنج بالینی مد تنظیم‌شده، باید برای هر یک از مدهای تنظیم شده صحنه‌گذاری شود. نتایج صحنه‌گذاری درستی بالینی باید در مدارک همراه درج گردد. اطلاعات مندرج باید شامل: اریب بالینی Δ_{cb} ، در حدود توافقی L_A ، تکرارپذیری بالینی σ_r ، موضع مرجع بدن و محل اندازه‌گیری برای هر یک از مدهای عملیاتی باشد.

یادآوری ۱- اریب بالینی، میانگین اختلاف بین دماهای خروجی دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT) و RCT، برای یک موضع مرجع بدن مشخص، به هنگام اندازه‌گیری گروه منتخبی از نمونه‌ها است. اریب بالینی برای هر یک از مدهای عملیاتی DUT، نزدیکی بین دمای خروجی DUT و RCT را تعریف می‌کند.

یادآوری ۲- هر گونه مد عملیاتی دماسنج بالینی که درستی آن را نتوان با استفاده از یک حمام مایع تایید نمود، به عنوان یک دماسنج بالینی در مد تنظیم شده، در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۳- دماسنج بالینی می‌تواند دارای بیش از یک مد عملیاتی با درستی‌های بالینی مختلف باشد.

صحنه‌گذاری درستی بالینی باید مطابق با استاندارد ISO 14155:2011 انجام شود.

یادآوری ۴- این استاندارد ویژه تعیین می‌کند که در حین صحنه‌گذاری درستی بالینی یک دماسنج بالینی، شاخص‌هایی که نشان دهنده درستی بالینی هستند (یعنی، اریب بالینی در حدود توافقی و تکرارپذیری بالینی) ارزیابی می‌شوند. این شاخص‌ها، از مجموعه داده‌های یکسانی که با یک دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT) و دماسنج بالینی مرجع (RCT) بدست آمده است و هر دو نشان دهنده دمای خروجی یک موضع مرجع بدن هستند، ارزیابی می‌شوند.

یک دماسنج بالینی مورد نظر برای استفاده که دارای یک پوشش پروب است، باید همراه پوشش پروب مشخص شده در دستورالعمل استفاده، مورد آزمون قرار گیرد. برای هر بار اندازه‌گیری دمای خروجی باید یک پوشش پروب جدید مورد استفاده قرار گیرد.

مطابقت با الزامات این زیربند، پس از تحقق الزامات مندرج در زیربندهای ۲۰۱-۱۰۱، ۲۰۱-۱۰۲، ۲۰۱-۱۰۳، ۲۰۱-۱۰۴ و ۲۰۱-۱۰۵ و نیز بازرسی دستورالعمل استفاده و همچنین آزمون زیر بررسی می‌شود.

الف- در مد عملیاتی ارزیابی شده، دماها را توسط DUT و با استفاده از جمعیت بیماران مندرج در دستورالعمل استفاده و مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۲ بدست آورید. قبل و بعد از آزمون‌ها، درستی آزمایشگاهی RCT را توسط یک منبع دمای مرجع تایید نمایید.

ب- دماهای خروجی از DUT و RCT را بطور همزمان، یا بصورت متناوب، در هنگام استفاده از یک موضع اندازه‌گیری که در دستورالعمل استفاده مشخص شده است، استخراج نمایید. مطابق با دستورالعمل استفاده از RCT استفاده کنید.

پ- برای هر نمونه حداقل ۳ روش اندازه‌گیری پی در پی را با استفاده از DUT، و حداقل یک دما با یک RCT را مطابق دستورالعمل استفاده انجام دهید. مطابق با دستورالعمل استفاده بین هر یک از اندازه‌گیری‌ها صبر کنید. به زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۱ نیز رجوع نمایید. برای نمونه‌های تبار کمتر از ۵ سال، تنها یک اندازه‌گیری مورد نیاز است.

یادآوری ۵- جهت حصول اطمینان در خصوص اینکه دماهای واقعی موضع اندازه‌گیری DUT و RCT در طی مجموعه اندازه‌گیری‌ها ثابت باقی می‌ماند، باید مراقبت‌های لازم اعمال گردد.

ت- برای هر یک از نمونه‌های مورد مطالعه، بندهای ب و پ را تکرار کنید. مراقب باشید، مواردی که دارای شرایط پزشکی مانند التهاب در موضع اندازه‌گیری هستند و ممکن است نتایج صحه گذاری درستی بالینی را دچار انحراف نمایند را مستثنی نمایید.

مثال ۱- باربیتورات‌ها^۱، داروهای درمان اختلال غده تیروئید^۲، داروهای ضد روان‌پریشی^۳ (ضد جنون)، ایمن‌سازی اخیر^۴.
مراقب باشید، نمونه‌هایی که طی ۱۲۰ دقیقه گذشته از داروهای تب‌بر^۵ استفاده نموده‌اند را مستثنی نمایید.
یادآوری ۶- مطالعات نشان داده است که دمای بیمار، ۱۲۰ دقیقه پس از مصرف داروهای تب‌بر رایج تا حد رضایت بخشی ثبات دارد [۹][۱۰].

مثال ۲- آسپرین، استامینوفن، ایبوپروفن

۲۰۱-۱۰۲-۲* الزامات جمعیت نمونه انسانی

تعداد کل نمونه‌های تبار نباید کمتر از ۳۰٪ و نباید بیشتر از ۵۰٪ از تمام نمونه‌ها، در گروه سنی منتخب باشند.

یادآوری ۱- اولین دما از سه اندازه‌گیری در محاسبه اریب بالینی و حدود توافقی، مورد استفاده قرار می‌گیرد. هر سه اندازه‌گیری دمای خروجی در محاسبه تکرارپذیری بالینی، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

یادآوری ۲- به منظور صحه گذاری درستی بالینی، یک نمونه تبار بصورت نمونه‌ای تعریف می‌شود که

- دارای دمای مرکزی^۶ یا رکتال افزایش یافته تا 38.0°C یا بیشتر که توسط یک RCT اندازه‌گیری شده باشد؛
- دارای دمای زیربانی افزایش یافته تا 37.5°C یا بیشتر که توسط یک RCT اندازه‌گیری شده باشد، یا
- دارای دمای زیربغل افزایش یافته تا 37.2°C یا بیشتر که توسط یک RCT اندازه‌گیری شده باشد.

1 - Barbiturates
2 - Thyroid preparations
3 - Antipsychotics
4 - Recent immunizations
5 - Antipyretics
6 - Core temperature

صحه گذاری درستی بالینی باید برای تمام گروه‌های سنی مندرج در دستورالعمل استفاده و مطابق با مندرجات مشخصه استفاده اعمال گردد. حداقل تعداد نمونه‌ها در صحه گذاری درستی بالینی نباید کمتر از ۱۰۵ نفر باشد. تعداد نمونه‌های مورد آزمون در هر گروه سنی باید به اندازه کافی زیاد باشند تا بتوان تاثیر مولفه‌های تصادفی در خطای اندازه‌گیری را به حداقل رساند. گروه‌های سنی باید بر اساس خط‌مشی جدول ۲۰۱-۱۰۲ تشکیل شوند. نمونه‌ها می‌توانند از بیماران انتخاب شوند. حداقل تعداد نمونه‌ها در یک گروه سنی باید حداقل ۳۵ مورد و در زیرگروه‌های A1 یا A2 باید حداقل ۱۵ مورد باشد مگر اینکه زیرگروه A صراحتاً در دستورالعمل استفاده حذف شده باشد.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- گروه‌های سنی نمونه‌ها

گروه سنی	سن ^[۱۱]
A1	صفر تا سه ماهه
A2	سه ماهه تا یک ساله
B	بالای یک سال و زیر پنج سال
C	بالای پنج سال

۳-۱۰۲-۲۰۱ * محاسبه اریب بالینی

برای ارزیابی اریب بالینی در مد عملیاتی مورد ارزیابی، دمای خروجی اولین دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT) را از میان سه دماسنج و دمای خروجی RCT متناظر از هر نمونه در یک گروه آزمون را مورد استفاده قرار دهید. اریب بالینی برای موضع مرجع بدن و گروه سنی مشخص شده با استفاده از معادله زیر محاسبه می‌شود:

$$\Delta_c = \frac{\sum_{i=1}^n (T_{D,i} - T_{R,i})}{n} \quad (2)$$

که در آن:

i شماره شاخص برای هر نمونه منفرد است؛

n تعداد کل نمونه‌های مورد آزمون به ازاء هر موضع اندازه‌گیری و گروه سنی است؛

$T_{D,i}$ دمای خروجی مشاهده شده از DUT است؛

$T_{R,i}$ دمای خروجی مشاهده شده از RCT است.

۴-۱۰۲-۲۰۱ * محاسبه حدود توافقی

برای محاسبه حدود توافقی L_A از معادله (۳) استفاده کنید.

$$L_A = 2 \times \sigma_{\Delta_c} \quad (3)$$

که:

σ_{Δ_c} با استفاده از معادله (۴) بدست می‌آید.

برای محاسبه انحراف استاندارد σ_{Δ_c} ، اولین دمای خروجی اندازه‌گیری شده دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT) را از میان سه اندازه‌گیری و دمای خروجی RCT متناظر از هر نمونه برای مد عملیاتی مورد ارزیابی را استفاده نموده و در معادله زیر قرار دهید.

$$\sigma_{\Delta_c} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(T_{D,i} - T_{R,i}) - \Delta_c]^2}{n-1}} \quad (۴)$$

که در آن:

i شماره شاخص برای هر نمونه منفرد است؛

n تعداد کل نمونه‌های مورد آزمون به ازاء هر موضع اندازه‌گیری و گروه سنی است؛

$T_{D,i}$ دمای خروجی نشان داده شده توسط DUT است؛

$T_{R,i}$ دمای خروجی نشان داده شده توسط RCT است؛

Δ_c اریب بالینی محاسبه شده با استفاده از معادله (۲) است.

۵-۱۰۲-۲۰۱ * محاسبه تکرارپذیری بالینی

یک دماسنج بالینی با مد تنظیم شده که دمای موضع مرجع بدن را بطور پیوسته تخمین می‌زند باید از الزامات این زیربند مستثنی شود.

تکرارپذیری بالینی برای یک مد عملیاتی خاص و برای جمعیت همه گروه‌های سنی مورد نظر که در جدول ۵-۱۰۲-۲۰۱، ارائه شده است، تعیین می‌گردد. نمونه‌های تبادار کمتر از ۵ سال را می‌توانید حذف کنید.

تکرارپذیری بالینی بوسیله انحراف استاندارد تجمعی اندازه‌گیری‌های سه‌گانه از کل جمعیت آماری افراد تحت آزمون محاسبه می‌شود. ابتدا انحراف استاندارد σ_j ، سه اندازه‌گیری دمای خروجی $(T_{1,j}, T_{2,j}, T_{3,j})$ را برای هر نمونه j با استفاده از معادله زیر محاسبه نمایید:

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (T_{D,i} - \overline{T_{D,j}})^2}{m-1}} \quad (۵)$$

که در آن:

$T_{D,i}$ دمای خروجی (مثلاً ۱، ۲ یا ۳) نشان داده شده توسط DUT است؛

$\overline{T_{D,j}}$ میانگین دماهای خروجی نمونه j است؛

m تعداد اندازه‌گیری‌های دمای خروجی نمونه است

یادآوری - m معمولاً برابر با ۳ می‌باشد.

سپس انحراف استاندارد تجمعی (تکرارپذیری بالینی) σ_r را برای همه نمونه‌ها با استفاده از معادله زیر محاسبه نمایید.

$$\sigma_r = \sqrt{\frac{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \dots + \sigma_j^2 + \dots + \sigma_N^2}{N}} \quad (۶)$$

در این معادله:

N تعداد کل نمونه‌ها از همه گروه‌های سنی در این مطالعه می‌باشد.

۲۰۱-۱۰۳* پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب

۲۰۱-۱۰۳-۱ کلیات

همه پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش آنها باید با الزامات این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشند. صرفنظر از آنکه توسط تولیدکننده دماسنج بالینی یا شخص دیگری (تولیدکننده شخص ثالث یا تامین‌کننده خدمات بهداشتی)، تولید یا بازپردازش شده باشد.

تولیدکنندگان پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش آنها شامل پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش‌های بازپردازش شده باید آزمون‌هایی انجام دهند تا اطمینان حاصل کنند که همه ویژگی‌های دماسنج بالینی با هر مدل یا مرجع نوع^۱ دماسنج بالینی که با آن قرار است پروب، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش آن مورد استفاده قرار گیرد، محقق می‌شود. مدارک همراه پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش آنها شامل پروب‌های بازپردازش شده، باید تمامی دماسنج‌هایی که با آنها سازگاری وجود دارد را فهرست نماید.

وظیفه تولیدکنندگان پروب، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش آن، شامل پروب، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش‌های بازپردازش شده این است که فرآیندهای خود را صحت‌گذاری نمایند و اطمینان حاصل کنند که محصولات جدید یا بازپردازش شده با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط آزمون‌های این استاندارد ویژه بررسی می‌گردد.

۲۰۱-۱۰۳-۲ برچسب‌گذاری

طبق زیربند ۲۰۱-۱۰۳-۱، مدل یا مرجع نوع حداقل یک دماسنج بالینی در مدارک همراه هر پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن، باید درج شده باشد.

عبارات مندرج در مدارک همراه هر پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن، باید مفاهیم ذیل را در بر داشته باشند:

الف- این محصولات برای استفاده با یک دماسنج بالینی یا تجهیزات پایشی خاص، طراحی شده است؛

ب- مسئولیت بررسی سازگاری دماسنج بالینی یا تجهیزات پایشی، پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن قبل از استفاده بر عهده کاربر است؛

پ- اجزا یا عناصر ناسازگار می‌توانند منجر به عملکرد نادرست شوند.

برای اطلاعات بیشتر به زیربند ۲۰۱-۱۰۳-۱ مراجعه شود.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲۰۲ اختلالات الکترومغناطیس - الزامات و آزمون‌ها

الزامات استاندارد IEC 60601-1-2:2014 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۲-۴-۳-۱ پیکربندی

اصلاح شود (پس از آخرین خط تیره زیربند ۴-۳-۱ اضافه شود)

- در صورت کاربرد، اضافه نمودن لوازم جانبی مورد لزوم برای حصول ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج بالینی

۲۰۲-۵-۲-۱ الزامات دارای کاربرد برای تمامی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (یادآوری در ردیف ب اضافه شود)

یادآوری - انحراف‌ها یا مقادیر مجاز^۱ در الزامات این استاندارد لحاظ نگردیده است.
اضافه شود:

۲۰۲-۸-۱-۱۰۱ الزامات عمومی تکمیلی

افت کیفیت‌ها^۲ ذیل در صورتی که بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیرگذار هستند، نباید واقع شوند:

- خرابی اجزاء؛
- تغییر در تنظیمات یا پارامترهای قابل برنامه‌ریزی؛
- بازنشانی به تنظیمات پیش‌فرض؛
- تغییر در مد عملیاتی؛

1 - Deviations or allowances
2 - Degradations

- تغییر در درستی آزمایشگاهی در هر نقطه در گستره اسمی خروجی و در گستره اسمی خروجی افزایش یافته بیش از مقادیر مجاز مندرج در زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۲، بدون ایجاد حالت هشدار فنی یا نشان دادن عملکرد غیرعادی.

دماسنج بالینی ممکن است علایمی از افت کیفیت در عملکرد (مثلاً انحراف از عملکرد مشخص شده در دستورالعمل استفاده در طی آزمون مصونیت) را بطور موقت از خود نشان دهد که نیازی به مداخله کاربر نداشته و بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیرگذار نباشد.

در صورت بروز اختلال^۱ در خلال آزمون‌های مصونیت، دماسنج بالینی باید ظرف مدت ۳۰ ثانیه از هر گونه اختلال عاری شود.

۲۰۶ قابلیت استفاده

استاندارد IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 به جز موارد زیر کاربرد دارد:

برای یک دماسنج بالینی موارد ذیل باید به عنوان کارکردهای عملیاتی اولیه در نظر گرفته شوند:

الف- مشاهده دمای خروجی؛

ب- استقرار مناسب دماسنج بالینی و پروب در موضع اندازه‌گیری؛

پ- راه‌اندازی دماسنج بالینی از حالت خاموش؛

ت- خاموش کردن دماسنج بالینی؛

ث- انجام بررسی کارکردی پایه دماسنج بالینی پیش از استفاده؛

کارکردهای زیر نیز در صورت مجهز بودن دستگاه به آنها باید به عنوان کارکرد عملیاتی اولیه لحاظ شوند:

ج- انجام بررسی کارکردی پایه سیگنال‌های هشدار پیش از استفاده؛

چ- پیکربندی لوازم جانبی شامل اتصال قسمت‌های جداشدنی به دماسنج بالینی؛

ح- بازپردازش لوازم جانبی؛

خ- تنظیم کنترل‌های قابل تنظیم توسط کاربر:

- سوییچ بین موضع‌های اندازه‌گیری؛

- تنظیم پارامترهای کنترل دماسنج بالینی؛

- تنظیم حدود هشدار؛

- غیرفعال‌سازی سیگنال‌های هشدار.

۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنمایی‌هایی برای سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

استاندارد IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۸-۶-۱-۲ تعیین حالات هشدار و تخصیص اولویت

اصلاح شود (پیش از بررسی مطابقت اضافه شود)

دماسنج بالینی نیازی به حالت هشدار فیزیولوژیکی ندارد.

۲۱۱ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت پزشکی خانگی

استاندارد IEC 60601-1-11:2015 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۱۱-۴-۲-۳-۱ حالات عملکرد پیوسته

اصلاح شود (جایگزین اولین خط تیره شود)

- گستره دمایی حداقل $+15^{\circ}\text{C}$ تا $+40^{\circ}\text{C}$

۲۱۱-۱۰-۱-۱ الزامات عمومی برای استحکام مکانیکی

اصلاح شود (به عنوان پاراگراف اول اضافه شود)

آزمون‌های بند ۱۰ استاندارد IEC 60601-1-11:2015 و آزمون‌های مندرج در زیربند ۱۵-۳ استاندارد عمومی باید بر روی همان نمونه دماسنج بالینی پس از انجام روش اجرایی تمیزکاری و گندزدایی زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ این استاندارد صورت پذیرد مگر آنکه هیچگونه روش اجرایی برای تمیزکاری و گندزدایی در دستورالعمل استفاده مشخص نشده باشد. اگر بیش از یک روش اجرای در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد هر روش اجرایی باید با روش فوق آزمون شود. دماسنج بالینی جداگانه‌ای را می‌توان برای هر روش اجرایی مشخص شده مورد استفاده قرار داد.

۲۱۲ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده برای محیط‌های خدمات پزشکی اضطراری

استاندارد IEC 60601-1-12:2014 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۱۲-۱۰-۱-۱ الزامات عمومی برای استحکام مکانیکی

اصلاح شود (به عنوان پاراگراف اول اضافه شود)

آزمون‌های بند ۱۰ استاندارد IEC 60601-1-11:2015 و آزمون‌های مندرج در زیربند ۳-۱۵ استاندارد عمومی باید بر روی همان نمونه دماسنج بالینی پس از انجام روش اجرایی تمیزکاری و گندزدایی زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ این استاندارد صورت پذیرد مگر آنکه هیچگونه روش اجرایی برای تمیزکاری و گندزدایی در دستورالعمل استفاده مشخص نشده باشد. اگر بیش از یک روش اجرای در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد هر روش اجرایی باید با روش فوق آزمون شود. دماسنج بالینی جداگانه‌ای را می‌توان برای هر روش اجرایی مشخص شده مورد استفاده قرار داد.

پیوست ها

پیوست های استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارند:

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

راهنما برای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری در قسمت های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی و قسمت های آنها

اضافه شود:

۲۰۱-پ-۱-۱۰۱ نشانه گذاری در قسمت های بیرونی یک دماسنج بالینی یا قسمت های آن

الزامات تکمیلی برای نشانه گذاری در قسمت های بیرونی دماسنج بالینی یا قسمت های آن، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱، آمده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱- نشانه گذاری در قسمت های بیرونی یک دماسنج بالینی یا قطعات آن

شرح نشانه گذاری	زیربند
حاوی فتالات ها می باشد، در صورت کاربرد	۷-۱۱-۲۰۱
موضع اندازه گیری مورد نظر	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ب
بر روی بسته بندی، هر نوع دستورالعمل انبارش، جایجایی یا عملکرد ویژه	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ث
بر روی بسته بندی، نماد مناسب سترونی، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-پ
بر روی بسته بندی، حاوی فتالات ها می باشد، در صورت کاربرد	۷-۱۱-۲۰۱
بر روی بسته بندی، تاریخ انقضاء مصرف، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ت
بر روی بسته بندی، موضع اندازه گیری	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-الف
بر روی بسته بندی، موضع مرجع بدن	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-الف
بر روی بسته بندی، مد عملیاتی دماسنج بالینی	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ب
بر روی بسته بندی، محتویات بسته	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ب
نماد "C" °، هر جا که مناسب است	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-الف
ضرورت استفاده از پوشش پروب جدید، قبل از اندازه گیری بعدی، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-پ
یکاهای اندازه گیری به وضوح مشخص شده باشد.	۲۰۱-۷-۴-۳-۱۰۱

۲۰۱-پ-۴ مدارک همراه، کلیات

اضافه شود:

۲۰۱-پ-۴-۱۰۱ مدارک همراه یک دماسنج بالینی، کلیات

الزامات تکمیلی برای کلیات مدارک همراه یک دماسنج بالینی، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ آمده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲-مدارک همراه یک دماسنج بالینی، کلیات

شرح نشانه گذاری	زیربند
روش تصحیح برای استخراج دمای تنظیم نشده از دمای خروجی اندازه گیری شده در مد تنظیم شده، در صورت کاربرد	۱۰۱-۹-۷-۲۰۱
روش تصحیح برای استخراج دمای تنظیم نشده از دمای خروجی، در صورت کاربرد	۱-۱۰۱-۲۰۱
برای پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن و همه انواع دماسنج های بالینی سازگار	۱-۱۰۳-۲۰۱
برای پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن، درج عبارتی با این مضمون که برای استفاده با دماسنج یا تجهیزات پایشی معینی طراحی شده است	۱۰۳-۲۰۱-۲-الف
برای پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن، درج عبارتی به این مضمون که قبل از استفاده، بررسی مطابقت دماسنج یا تجهیزات پایشی، پروب، اتصال و پوشش آن، از مسئولیت های کاربر است.	۱۰۳-۲۰۱-۲-ب
برای پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن، عبارتی با این مضمون که اجزاء ناسازگار می توانند منجر به عملکرد نادرست شوند	۱۰۳-۲۰۱-۲-پ
برای پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش آن، مدل یا مرجع نوع حداقل یک دماسنج بالینی	۲-۱۰۳-۲۰۱
برای یک دماسنج بالینی با مد تنظیم شده، نتایج صحت گذاری درستی بالینی	۱-۱۰۲-۲۰۱
نام و آدرس تولیدکننده و در صورتی که تولیدکننده فاقد آدرس محلی می باشد نام و آدرس نماینده مجاز	۱-۹-۷-۲۰۱

۲۰۱-پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل استفاده

اضافه شود:

۲۰۱-پ-۵-۱۰۱ مدارک همراه، دستورالعمل استفاده از یک دماسنج بالینی

الزامات تکمیلی برای مدارک همراه، دستورالعمل استفاده از یک دماسنج بالینی در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳، آمده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳-مدارک همراه، دستورالعمل استفاده از دماسنج بالینی

شرح نشانه‌گذاری	زیربند
خلاصه‌ای از مشخصات استفاده	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-الف
اگر از دماسنجی بالینی یک بار مصرف یا قسمت‌های آن مجدداً استفاده شود، مشخصه‌ها و عوامل فنی شناخته شده برای تولید کننده، که می تواند باعث ریسک شود	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ز
جزئیات مربوط به ماهیت و فاصله های زمانی هر نوع نگهداری و/یا کالیبراسیون برای اطمینان از درستی عملکرد ایمن و درست دماسنج بالینی	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-خ
برای یک دماسنج بالینی که از نوع دماسنج بالینی مد تنظیم شده نمی باشد، پاسخ گذرا	۲۰۱-۱۰۱-۳
برای یک دماسنج بالینی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن که حاوی فتالات‌ها می باشند، اطلاعاتی در خصوص ریسک باقیمانده برای درمان کودکان یا زنان باردار یا شیرده و در صورت کاربرد، بر مبنای ملاحظات پیشگیرانه مناسب	۲۰۱-۱۱-۷
اطلاعاتی در مورد عملکرد دماسنج بالینی، در صورت عدم استفاده از پوشش پروب،	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ج-۲
اطلاعات مربوط به معدوم کردن دماسنج بالینی و اجزاء آن	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-د
دستور العمل های کاربرد پوشش پروب ، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ج-۱
دستورالعمل های پردازش و بازپردازش دماسنج بالینی و لوازم جانبی آن	۲۰۱-۱۱-۶-۶
دستور العمل های انتخاب و جایگزینی منبع تغذیه الکتریکی داخلی، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ح
درستی آزمایشگاهی در گستره اسمی خروجی	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ث
درستی آزمایشگاهی در گستره اسمی خروجی افزایش یافته، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ث
موضع اندازه گیری و موضع مرجع بدن	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ب
گستره اسمی خروجی برای هر یک از مواضع مرجع بدن مورد نظر	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ت
حداقل زمان اندازه گیری توصیه شده و حداقل فاصله زمانی بین اندازه گیری های توصیه شده، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-پ
ریسک باقیمانده مربوط به تغییر شرایط زیست محیطی	۲۰۱-۴-۲-۱۰۱
تعیین این که دماسنج بالینی، از نوع مد مستقیم است یا از نوع مد تنظیم شده	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ج

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

نمادها و نشانه گذاری

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

اضافه شود:

جدول ۲۰۱-ت-۲-۱۰۱- نمادهای تکمیلی برای نشانه گذاری

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱		ISO 7000-1051 Symbol 5.2.6 ISO 15223-1:2016	دوباره استفاده نشود
۲		ISO 7000-2607 Symbol 5.1.4 ISO 15223-1:2016	طبق تاریخ مصرف، استفاده شود
۳		ISO 7000-2499 Symbol 5.2.1 ISO 15223-1:2016	سترون
۴		ISO 7000-2500 Symbol 5.2.2 ISO 15223-1:2016	سترون شده با استفاده از فنون و فرایند ضدعفونی
۵		ISO 7000-2501 Symbol 5.2.3 ISO 15223-1:2016	سترون شده با اکسید اتیلن
۶		ISO 7000-2502 Symbol 5.2.4 ISO 15223-1:2016	سترون شده با پرتو
۷		ISO 7000-2503 Symbol 5.2.5 ISO 15223-1:2016	سترون شده با بخار یا گرمای خشک
۸		ISO 7000-2608 Symbol 5.2.6 ISO 15223-1:2016	مجدداً سترون نشود
۹		ISO 7000-2606 Symbol 5.2.8 ISO 15223-1:2016	در صورت صدمه دیدن بسته بندی، استفاده نشود
۱۰		ISO 7000-2725 EN 15986:2011	حاوی XXX که PHT برای فتالاتها به کار می رود

پیوست الفالف

(آگاهی دهنده)

راهنمایی ویژه و اصول و مبانی منطقی الزامات

الفالف-۱ راهنمایی کلی

این پیوست توجیه منطقی برای الزامات حائز اهمیت این استاندارد را فراهم می کند و برای استفاده کسانی که با موضوع این استاندارد آشنایی داشته ولی در تدوین آن مشارکت نداشته اند، در نظر گرفته شده است و برای استفاده مناسب از وسیله و فهم و درک درست از دلایل وجود الزامات اصلی ضروریست. علاوه بر آن عقیده بر این است که با تغییر روش های بالینی و فناوری ها، دانستن منطق الزامات کنونی، هر گونه بازنگری این استاندارد، ناشی از این موارد را تسهیل خواهد کرد.

الفالف-۲ اصول و مبانی الزامات برای بندها و زیربندها

شماره گذاری بندهای این پیوست، مطابق با متن اصلی می باشد. بنابراین از یک شماره گذاری مرتب تبعیت نمی کند.

زیربند ۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

این استاندارد ویژه به بخشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به طور کلی با عنوان دماسنج های بالینی شناخته می شوند، مربوط می شود. این تجهیزات الکتریکی پزشکی به طور گسترده در دوران پایش و درمان بیماری، برای اندازه گیری درجه دمای بدن بیمار به کار می رود. برخی از کاربردهای این تجهیزات عبارتند از تشخیص تب، تعیین زمان تخمک گذاری، کنترل و بررسی واکنش فیزیولوژیکی به روش درمان و داروهای تجویز شده، تاثیر تمرینات و ورزش های فیزیکی و ارزیابی شرایط روحی- روانی.

دماسنج های بالینی به صورت تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل، قابل کار در حین حمل^۱ و قابل استفاده به صورت دستی در مراقبت های بالینی خانگی، یا به عنوان قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت، طراحی و تولید می شوند. الزامات و روش های آزمون این استاندارد به این منظور ایجاد و تهیه شده است که آن ها را برای حوزه وسیعی از فن آوری های مرتبط با دماسنج های بالینی در زمان کنونی و در زمان آینده، کاربردی سازد و در عین حال تضمین می نماید که هر دماسنج بالینی مطابق با این استاندارد، میزان قابل قبولی از درجه تشخیص و ریسک را فراهم می سازد. ریسک هایی در استفاده از این نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود دارد. یک ریسک واضح، تشخیص اشتباه است. به عنوان مثال تشخیص اشتباه تب داشتن یا

1 - Transit-operable

نداشتن که منجر به درمان اشتباه یک بیمار می‌شود. ریسک دیگر، صدمه احتمالی به بیمار یا کاربر توسط دماسنج بالینی یا اجزاء آن می‌باشد. کنترل ریسک، هدف اصلی این استاندارد است که الزامات و روش‌های تضمین کننده سطوح قابل قبول درستی بالینی و کارکرد را شرح می‌دهد و می‌بایست در طول عمر مفید مورد انتظار یک دماسنج بالینی حفظ شوند.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۱ مد تنظیم‌شده

دمای خروجی نشان داده شده توسط دماسنج بالینی، الزاماً نباید همان دمای حسگر دما باشد که در موضع اندازه‌گیری، قرار گرفته است. در مد مستقیم، دمای نشان داده شده توسط دماسنج بالینی همان دمایی است که حسگر دمای قرار گرفته در موضع اندازه‌گیری، نشان می‌دهد. کار با دماسنج‌هایی که مد مستقیم دارند اغلب راحت نیست؛ به عنوان مثال پاسخ زمانی برای اندازه‌گیری دقیق ممکن است بسیار کند باشد، یا استقرار حسگر در موضع مورد نظر از بدن، غیر ممکن باشد.

در برخی از دماسنج‌های بالینی، دما می‌تواند نتیجه یک تنظیم یا تبدیل^[۱۲] سیگنال باشد و لذا این مد عملکرد، مد تنظیم شده نامیده می‌شود. به عنوان مثال یک پروب مادون قرمز را می‌توان در کانال گوش جایگذاری کرد، اما نمایشگر دیجیتالی (دمای خروجی) دمای تخمین زده شده زیرزبانی بیمار را نشان می‌دهد. دماسنج‌های بالینی مد تنظیم‌شده با استفاده از الگوریتم‌های پردازش سیگنال برای تخمین دما از مقادیر اندازه‌گیری شده، محدودیت‌های دماسنج‌های مد مستقیم را جبران می‌نمایند، اگرچه اغلب، یک کاهش متناظر در درستی بالینی وجود دارد. این استاندارد ویژه نیازمند صحت‌گذاری بالینی و نیز تایید آزمایشگاهی برای همه انواع مدهای تنظیم‌شده است.

مثال‌هایی از دو نوع مد تنظیم‌شده متداول در زیر آمده است:

تنظیم زمان

نوع اول دماسنج بالینی ناپیوسته پیش‌بینی کننده^۱ است که پیش از رسیدن به تعادل گرمایی، دمای خروجی را نشان می‌دهد، پس دمای خروجی نمایش داده شده، تخمینی از دمای تعادلی احتمالی است که از طریق محاسبه به دست می‌آید و از این رو زمان اندازه‌گیری به طور کلی کاهش می‌یابد. این نوع از مد تنظیم‌شده برای کاهش زمان اندازه‌گیری استفاده می‌شود، برای مثال: از چند دقیقه به چند ثانیه. در دماسنج بالینی زیر زبانی، برای رسیدن به تعادل دمایی، ۵ دقیقه وقت لازم است. در حالیکه در دماسنج‌های زیر بغلی، ۱۰ دقیقه زمان برای رسیدن به تعادل، لازم است. در حالیکه یک دماسنج ناپیوسته پیش‌بینی کننده، کمتر از ۲۰ ثانیه برای ایجاد دمای خروجی، زمان نیاز دارد.

در دماسنج بالینی ناپیوسته پیش‌بینی کننده، نرخ تغییرات در خروجی حسگر اندازه‌گیری می‌شود و برای پیش‌بینی تعادل نهایی دما، که در حین اندازه‌گیری هیچگاه حاصل نمی‌شود، مورد استفاده قرار می‌گیرد. شکل الف-الف-۱۰۱، نشان دهنده این وضعیت است.

1 - Predictive intermittent

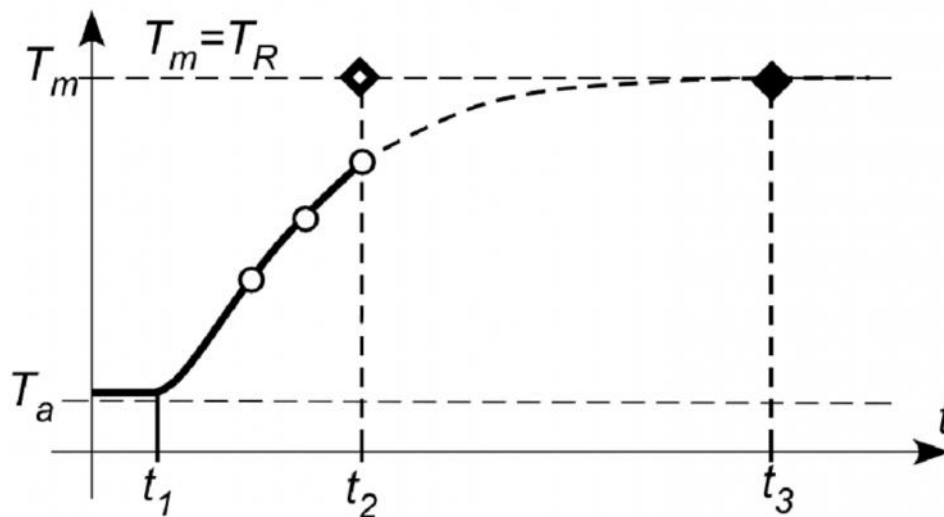
تنظیم مکان

نوع دوم مد تنظیم شده، گونه ای از تنظیمات وابسته به مکان است. در این مد دمای موضعی اندازه گیری می شود که با موضع مورد نظر برای اندازه گیری دما متفاوت است. این مکان می تواند یک آفست فیزیولوژیک باشد که اندازه گیری دما در آن با سهولت انجام پذیر است. همچنین موضع مورد نظر می تواند در درون بدن بیمار و مستقیماً در زیر حسگر قرار داشته باشد.

مثال ۱- دماسنج بالینی با جریان ثابت گرما مانند دماسنج بالینی تعادلی زیرزبانی

مثال ۲- دماسنج بالینی تابشی کانال گوش که دما را در موضع متفاوت بدن بوسیله محاسبه تخمین می زند.

مثال ۳- حسگر جریان گرما در پیشانی



راهنما:

T_a دمای محیط

T_m دمای موضع اندازه گیری

T_R دمای موضع مرجع بدن

T_1 زمان کوپلینگ گرمایی

t_2 زمانی که دما در محل اندازه گیری تخمین زده می شود

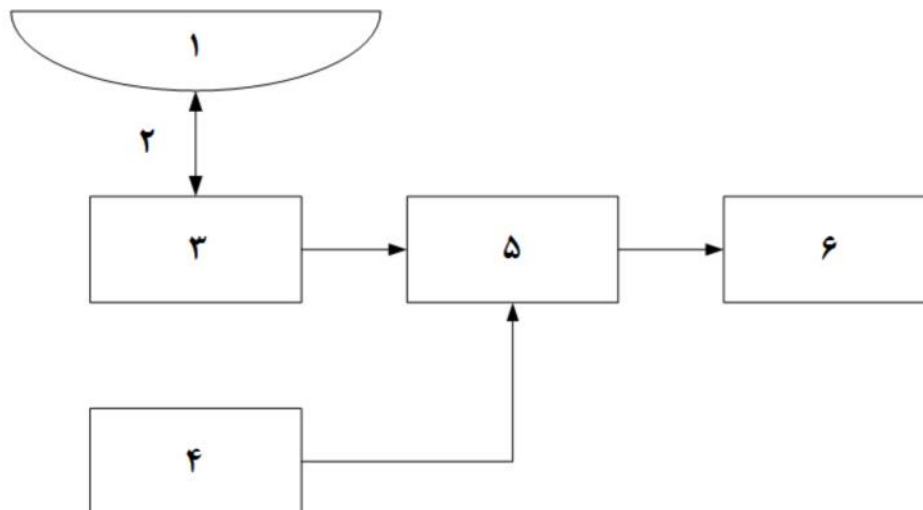
t_3 زمانی که امکان تحقق دستیابی به تعادل دمایی وجود داشته است.

یادآوری- موضع اندازه گیری با موضع مرجع بدن یکسان می باشد.

شکل الف الف - ۱۰۱- مثالی از تنظیم دما در دماسنج بالینی ناپیوسته پیش بینی کننده.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۶ دماسنج بالینی

هر دماسنج بالینی (به شکل الفالف - ۱۰۲ رجوع شود)، شامل حداقل دو جزء اصلی است؛ یک حسگر (برای مثال یک ترمیستور یا یک ترموپیل) و یک وسیله خروجی برای مثال (صفحه نمایش دیجیتالی، بلندگو یا چاپگر). معمولاً حسگر در درون دماسنج بالینی و یا نزدیک به پروب قرار داده می‌شود. پروب را می‌توان مستقیماً به محفظه دماسنج بالینی متصل نمود یا با استفاده از یک کابل این کار را انجام داد. برای اندازه‌گیری دما، پروب طوری تعبیه می‌شود که حسگر با محل اندازه‌گیری کوپل گرمایی پیدا کند. حسگر، انرژی گرمایی را به سیگنال الکتریکی تبدیل می‌کند و از آن دمای خروجی استخراج و نمایش داده می‌شود. اجزاء کمکی دیگر و یک مدار پردازشگر سیگنال را نیز می‌توان اضافه کرد. اجزاء کمکی و مدار پردازشگر می‌تواند شامل حسگر دمای محیطی، اجزاء اپتیکی، میکروکنترلرها، منبع ذخیره انرژی و دیگر اجزاء، باشد. یک میکروکنترلر از نرم‌افزاری استفاده می‌کند که سیگنال‌های دریافتی از حسگر را بر اساس الگوریتمی که دمای خروجی را در فرمت مناسب نمایش دهد، پردازش می‌کند.



راهنما:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ۱ | موضع اندازه‌گیری |
| ۲ | کوپل گرمایی (تماسی یا غیرتماسی) |
| ۳ | حسگر |
| ۴ | اجزای کمکی |
| ۵ | مدار پردازشگر |
| ۶ | وسیله‌ای که دمای خروجی را نشان می‌دهد |

شکل الفالف - ۱۰۲ - ساختار عمومی یک دماسنج بالینی

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۷ مد مستقیم

یک دماسنج با مد مستقیم (یا مدآزمون در یک دماسنج بالینی با مد تنظیم شده)، دماسنجی است که قرار است دمای خروجی آن، دمای حقیقی شی یا موضع اندازه‌گیری که با حسگر کوپل گرمایی دارد را نشان دهد. به عبارت دیگر، دمای واقعی آشکار شده توسط حسگر به عنوان دمای خروجی نمایش داده می‌شود؛ پس آنچه که اندازه‌گیری شده، نشان داده می‌شود.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۹ موضع مرجع بدن

یک دماسنج بالینی دمای یک اندام خاص یا محدوده‌ای خاص از بدن بیمار که «موضع بدن» نامیده می‌شود، را اندازه‌گیری و مشخص می‌کند. محلی که دمای آن واقعاً اندازه‌گیری می‌شود (موضع اندازه‌گیری) و محلی که دما برای آن مشخص شده است (موضع مرجع بدن)، ضرورتاً یکسان نیستند. برای مثال اندازه‌گیری را می‌توان به صورت زیر زبانی انجام داد در حالیکه دمای خروجی نشانگر دمای رکتوم است. بنابراین، می‌بایست دو نوع موضع بدن، در نظر گرفته شود.

- موضع اندازه‌گیری، محلی بر روی بدن یا داخل بدن بیمار است که پروب در آن محل قرار گرفته و حسگر با آن کوپل گرمایی دارد.

- موضع مرجع بدن بخشی از بدن بیمار است که دمای آن توسط ابزار خروجی یک دماسنج بالینی به طور مستقیم اندازه‌گیری یا محاسبه و مشخص می‌شود.

به طور سنتی برای تشخیص تب، دمای بدن را با تماس دماسنج بالینی با موضع اندازه‌گیری زیر زبان، رکتوم یا زیر بغل، که همان موضع مرجع بدن هستند، تعیین می‌کردند. در هر حال دمای بیشتر مواضع اندازه‌گیری قابل دسترس خارجی، نمایانگر کمی مناسبی برای دمای مرکز بدن نیستند. بنابراین در حین عملیات جراحی و مراقبت‌های ویژه اغلب دما را با استفاده از پروب‌های تهاجمی در مواضع اندازه‌گیری شناخته شده دمای درونی بدن اندازه‌گیری می‌کنند (برای مثال در شریان ریه، انتهای مری^۱ و مثانه). این پروب‌ها در حالت عادی با وسایل تهاجمی برای مثال کاتتر فولی^۲، ترکیب می‌شوند. هرچند این استاندارد ویژه، استفاده از مواضع مرجع بدن جدید را انکار نمی‌نماید، اما این مواضع مرجع بدن جدید باید از لحاظ علمی و بالینی برای آن هدف خاص پزشکی، ارزیابی شده باشند. برای دماسنج‌های بالینی با مد تنظیم شده، این استاندارد ویژه صحه‌گذاری بالینی، با یک دماسنج بالینی مرجع، را الزامی کرده است. این الزام بدان معنی است که دمای خروجی یک دماسنج بالینی جدید باید به موضع مرجع بدن که توسط یک دماسنج بالینی صحه‌گذاری شده اندازه‌گیری شده، ارجاع دهد.

1 - Distal oesophagus
2 - Foley catheter

زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری

دماسنج های بالینی گستره ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی از انواع تهاجمی با سیستم های هشدار دهنده پیچیده که به طور مداوم بیماران حاد را پایش می کنند تا تجهیزات الکتریکی پزشکی ساده و ارزان قیمت خانگی را در بر می گیرند. هر دماسنج بالینی دمای موضع مرجع بدن را برای تشخیص یا پایش، اندازه گیری کرده یا تخمین می زند. این اهداف می تواند تشخیص تب، تعیین زمان تخمک گذاری، پایش پاسخ فیزیولوژیکی به روشهای درمانی و داروها، تشخیص موقعیت های خطرناک و تهدید کننده حیات (نظیر هایپرترمی بدخیم، عفونت) و بسیاری از کاربردهای دیگر، باشد.

مطابق این استاندارد، برای یک دماسنج بالینی، نشان دادن یک دمای خروجی نادقیق، بدون ذکر عدم دقت آن یک ریسک غیر قابل قبول می باشد. روشهای تعیین این عملکرد نادرست، ایجاد شرایط هشدار فنی یا عدم ارائه دمای خروجی است. به علاوه، برای ارتقاء دماسنجهای بالینی با کاربرد خانگی، این استاندارد اجازه می دهد تا گستره دمایی مجاز بر روی دماسنج بالینی نشانه گذاری شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ الزامات تکمیلی برای قابلیت استفاده تجهیزات الکتریکی پزشکی

اگر شرایط دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن می تواند ایمنی یا سلامت بیماری که از آن استفاده می نماید یا کارمندان و اشخاص ثالثی که آن را تامین می کنند را به خطر بیاندازد، نباید به کار گرفته شده یا مورد استفاده قرار گیرد. در کنار سایر دلایل، این بدان معنا است که دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن اگر ریسک بالقوه برای انتقال عفونت به بیمار داشته باشد نباید به کار گرفته شده یا مورد استفاده قرار گیرد.

تمامی دماسنجهای بالینی، پروب و لوازم جانبی آنها منبع عفونت و آلودگی بالقوه برای انسان ها می باشند. هر دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن که توسط یک بیمار مورد استفاده قرار گرفته، بطور بالقوه آلوده به میکروارگانیسم های بیماری زا می باشد مگر خلاف آن ثابت شود. روش های موثر جهت جابجایی و پردازش دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن جهت محافظت از فرد دیگری که آن را جابجا می کند یا بیمار بعدی که از آن استفاده می کند ضروری است. بنابراین هر دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن که مورد استفاده قرار گرفته، پیش از استفاده مجدد توسط بیمار دیگر نیازمند پردازش مطابق با دستورالعمل تولیدکننده می باشد.

دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن اگر برای استفاده مجدد در نظر گرفته شده و تعداد دفعات استفاده توسط تولیدکننده مشخص نشده باشد، در طی عمر مفیدشان ممکن است هزاران بار تمیز و ضدعفونی شوند. اگر تمیز کردن یا ضدعفونی کردن دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن انطباق با این استاندارد را تحت تاثیر قرار دهد، آنگاه تعداد چرخه های مناسبی جهت نشان دادن مقاومت در برابر روش های مشخص شده توسط تولیدکننده مورد نیاز است. از یک سو با در نظر گرفتن دفعات استفاده مورد انتظار، هزاران بار چرخه آزمون لازم است و از سوی دیگر امکان پیش بینی نتایج آزمون در صورت اعمال تعداد معقولی از چرخه های آزمون به دماسنج بالینی، پروب و لوازم جانبی آن وجود دارد، لذا کمیت تعداد چرخه تمیزکاری و ضدعفونی

۱۰۰ بار را به عنوان تعداد واقع گرایانه و عملی در نظر گفته و آن را برای نشان دادن مقاومت در برابر روش-های مشخص شده توسط تولیدکننده مناسب تشخیص داده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای قابلیت استفاده

دماسنجهای بالینی در نظر گرفته شده برای کاربرد خانگی (برای مثال، حالتی که خود بیمار می تواند کاربر آن باشد)، باید برای کاربرهایی که دارای مشکل بینایی هستند، قابل خواندن باشند. علاوه بر آن، دماسنجهای بالینی که دارای نمایشگرهای چندقطعه ای هستند باید تحت یک آزمون کارکردی موثر قرار گیرند تا مناسب بودن عملکرد تمام قطعه های آنها تضمین شود. با انجام این آزمون تشخیص دادن اعداد ۹۴، ۹۵ یا ۷۱؛ توسط کاربر تضمین می شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۱ الزامات آزمون کلی

هدف نهایی استفاده از یک دماسنج بالینی، ارزیابی دمای واقعی یک موضع مرجع بدن است. بنابراین درستی چنین دماسنجی تنها زمانی ارزیابی می شود که دمای خروجی آن با دمای خروجی یک دماسنج (دماسنج مرجع) در حالی که دمای یک شیء یا یک نمونه مشابه به طور همزمان اندازه گیری می شود، مقایسه شود. روش های ارزیابی دماسنج مد مستقیم با دماسنج مد پیوسته مشابه نمی باشد. همچنین ممکن است در دماسنجهای با پروب تهاجمی و غیر تهاجمی نیز روش ها متفاوت باشد.

برای تمامی دماسنجهایی که پروب آنها تماس گرمایی ناچیزی با محیط دارد (مثل دماسنج جریان گرمایی صفر) و دمای خروجی آن تنظیم نشده است، انجام یک ارزیابی آزمایشگاهی عملکرد کفایت می نماید. این ارزیابی با اندازه گیری دما توسط دماسنج بالینی با استفاده از یک منبع دمای مرجع و مقایسه دمای خروجی دماسنج بالینی با دمای منبع مرجع دما، صورت می گیرد. این ارزیابی بالینی در بند ۲۰۱-۱۰۱ شرح داده شده است.

برای سایر دماسنجهای بالینی (مد تنظیم شده) صحه گذاری بیشتر بوسیله نمونه ها مورد نیاز است، زیرا دمای اندازه گیری شده برای مشخص نمودن دمای خروجی دچار تغییر می شود. این تغییر تابع ویژگی های فیزیولوژی و آناتومیک یک نمونه متوسط و نیز شرایط زیست محیطی می باشد. بنابراین برای ارزیابی بازدهی چنین دماسنج بالینی، خروجی آن با یک دماسنج بالینی که درستی بالینی آن تعیین شده است (یعنی یک دماسنج بالینی مرجع) مقایسه می شود. صحه گذاری درستی بالینی در بند ۲۰۱-۱۰۲ تشریح شده است.

در جدول الفالف-۱۰۱ انواع آزمون های مورد نیاز برای دماسنجهای بالینی معین، خلاصه شده است.

در بعضی از دماسنجهای بالینی، مدارک همراه استفاده از یک پوشش پروب جدید برای هر اندازه گیری جدید را مشخص می سازد. هدف استفاده از پوشش پروب، به حداقل رساندن ریسک آلودگی بین بیماران و جلوگیری از آلوده شدن اجزای دماسنج بالینی است (برای مثال توسط گرد و غبار، مدفوع و موم گوش که به پروب می چسبد). علاوه بر آن کاربرد نادرست پوشش پروب برای دماسنج بالینی به طور جدی نتایج

اندازه‌گیری را تحت تاثیر قرار می دهد و نصب یا برداشتن پوشش پروب بایستی براساس روش‌های تعیین شده در مدارک همراه، به درستی انجام شود.

پوشش پروب یکبار مصرف در بعضی از انواع دماسنج‌های بالینی تابشی (زیر قرمز) مخصوص گوش (IRETs)^۱ از جنس مواد پلیمری است. پوشش پروب مانند یک فیلتر نسبتاً قوی در گستره میانی مادون قرمز عمل می کند. ثبات مشخصات دمایی و آپتیکی این پوشش‌های پروب بر روی درستی کل IRET تاثیر می گذارد^[۱۴]. پوشش‌های پروب یکبار مصرف دماسنج‌های بالینی که از الگوریتم های پیش‌بینی کننده استفاده می کنند می تواند بر عملکرد تاثیر بگذارد. تغییرات جزئی در ضخامت یا ضریب گرمایی، بر درستی این دماسنج‌های بالینی تاثیر می گذارد. متغیر بودن عملکرد پوشش پروب بر عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترش یافته تاثیر می گذارد و باید به دقت در نظر گرفته شود. این موارد می توانند ملاحظات مهمی برای هر نوع دماسنج بالینی باشند.

جدول الف الف - ۱۰۱- آزمون‌های الزام شده برای دماسنج های بالینی

نوع دماسنج بالینی			تایید درستی آزمایشگاهی		صحه گذاری درستی بالینی	
گستره اسمی خروجی	گستره اسمی خروجی افزایش یافته	اریب بالینی	حدود توافقی	تکرارپذیری بالینی		
✓	✓	✓	✓	✓	دماسنج بالینی ناپیوسته یا پیوسته در مُد مستقیم: مثلاً یک دماسنج با کاتتر پروب تهاجمی یا دماسنجی با اتصال قلمی که در آن موضع اندازه‌گیری و موضع مرجع بدن مشابه است مثلاً زیر زبانی، رکتال، زیربغلی	
✓	✓	✓	✓	✓	دماسنج بالینی ناپیوسته در مُد تنظیم شده: برای مثال یک دماسنج قلمی پیش‌بینی کننده که برای آن موضع اندازه‌گیری و موضع مرجع بدن مشابه نمی‌باشد مثلاً زیر زبانی، رکتال، زیر بغلی؛ یک دماسنج مادون قرمز که برای آن موضع اندازه‌گیری پوست یا کانال گوش است (پرده گوش)؛ یا دماسنج تماسی که در آن موضع اندازه‌گیری پوست است و موضع مرجع بدن متفاوت است.	
✓	✓	✓	✓	✓	دماسنج بالینی پیوسته در مُد تنظیم شده: برای مثال یک دماسنج تماسی که در آن موضع اندازه‌گیری و موضع مرجع بدن با هم تفاوت دارند.	
ا در صورت وجود						

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۲ درستی آزمایشگاهی

شرایط دمای محیطی و رطوبت نسبی می تواند عملکرد یک دماسنج بالینی را تحت تاثیر قرار دهد. در گستره مقرر شده برای چنین شرایطی، به هنگام آزمون در آزمایشگاه لازم است دماسنج بالینی با الزامات مطابقت داشته باشد. در جدول الف الف-۱۰۲ ترکیب دمای منبع دمای مرجع، دمای عملیاتی و رطوبت نسبی که تحت آن دماسنج های بالینی مورد آزمون قرار می گیرند پیشنهاد شده است.

دماسنج های بالینی پیوسته که از نوع دماسنج های بالینی مد مستقیم هستند برای پایش دما در طی زمان طولانی در نظر گرفته شده اند. آنها به خوبی به محل اندازه گیری کوپل می شوند و درستی بالینی این دماسنج ها معادل با درستی آزمایشگاهی آنها می باشد. در نتیجه چنین دماسنج های بالینی مجاز به داشتن مشخصه درستی آزمایشگاهی بزرگتری می باشند.

جدول الف الف-۱۰۲-مثالی از ترکیب شرایط کاری و دمای مرجع برای آزمون درستی آزمایشگاهی

دمای مرجع
حد بالای گستره اسمی خروجی $0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
نقطه میانی گستره اسمی خروجی $1^{\circ}\text{C} \pm$
حد پایین گستره اسمی خروجی $0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
شرایط عملیاتی
حد بالای گستره اسمی دمای محیطی $0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
حد بالای گستره اسمی رطوبت $5\% \pm 5\%$
حد بالای گستره اسمی دمای محیطی $0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
حد پایین گستره اسمی رطوبت $5\% \pm 5\%$
نقطه میانی گستره اسمی دمای محیطی $5^{\circ}\text{C} \pm$
نقطه میانی گستره اسمی رطوبت محیطی $20\% \pm$
حد پایین گستره اسمی دمای محیطی $0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
حد بالای گستره اسمی رطوبت $5\% \pm 5\%$
حد پایین گستره اسمی دمای محیطی $0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
حد پایین گستره اسمی رطوبت $5\% \pm 5\%$

برای کنترل درستی آزمایشگاهی دماسنج بالینی از منبع دمای مرجع استفاده می شود. برای دماسنج های بالینی که در مد تنظیم شده کار نمی کنند، بزرگترین درستی آزمایشگاهی مجاز 0.3°C است. در فرآیند تصدیق، عدم قطعیت گسترش یافته اندازه گیری، در صورتیکه از یک سوم درستی آزمایشگاهی فراتر نرود، به اندازه کافی کوچک در نظر گرفته می شود^[۱۵]. در مورد دماسنج های بالینی، برای این منظور لازم است عدم

قطعیت منبع دمای مرجع در فاکتور پوشاندگی $k=2$ ، برابر $\frac{0.3^{\circ}\text{C}}{3}$ یا کمتر باشد. محدوده پذیرش باید توسط عدم قطعیت دماسنج مرجع کاهش یابد.

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۳ پاسخ زمانی برای یک دماسنج بالینی مد مستقیم که یک دماسنج بالینی از نوع مد تنظیم شده نباشد

توانایی یک دماسنج بالینی پیوسته در دنبال کردن تغییرات دمای بیمار را می توان از طریق پاسخ آن به تغییرات سریع دمای یک منبع دمای مرجع ارزیابی کرد. بسته به نوع پروب پیوسته، منبع دمای مرجع می تواند یک حمام مایع (برای مثال حمام آب)، یک جسم سیاه، یا نوع دیگری از منبع گرما، برای مثال یک صفحه گرم با دمای کنترل شده، باشد. آزمون با انتقال سریع پروب از یک منبع دمای مرجع به یک منبع دمای مرجع با دمای متفاوت، انجام می گیرد. هرچه دمای خروجی در زمان کوتاه تری منبع دمای مرجع برسد، توانایی دنبال کردن دمای یک دماسنج بالینی بهتر می باشد.

استانداردهای قبلی، آزمون پاسخ گذرا را برای دماسنج های کلینیکی ناپیوسته، الزام کرده بودند. از آن جا که آزمون های درستی بالینی در مد تنظیم شده، باعث بروز مشکلاتی در پاسخ زمانی می شوند، این آزمون ها در این استاندارد گنجانده نشده است. اگر پاسخ زمانی دماسنج بالینی در مقایسه با آنچه که در مدارک همراه آمده است کند باشد، این منبع خطا در نتایج اریب بالینی، در حدود توافقی و/یا تکرار پذیری بالینی، ظاهر می شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰۲ صحه گذاری درستی بالینی

در حالیکه آزمون آزمایشگاهی برای دماسنج بالینی با مد مستقیم، مناسب و کافی است، برای دماسنج بالینی با مد تنظیم شده کافی نیست؛ زیرا الگوریتم های تنظیم برای هر ویژگی آناتومیکی و فیزیولوژیکی بیمار و هر محیط ویژه، اختصاصی می باشد. این ویژگی ها را نمی توان بطور دقیق با هیچ ابزار، تنظیمات یا منبع دمای مرجع آزمایشگاهی شناخته شده ای، شبیه سازی نمود. بنابراین لازم است درستی بالینی یک دماسنج بالینی مجدداً به کمک بیماران واقعی صحه گذاری شود. از آنجا که آزمون شونده ها (بیماران) با یکدیگر تفاوت دارند، برای مقایسه دمای خروجی دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT)، در موضع مرجع بدن با آن دماسنج بالینی مرجعی (RCT)، که دمای خروجی آن با دمای موضع مرجع بدن مشابه است، می توان از روشهای آماری استفاده کرد.

پروپ RCT لزوماً نمی بایست در همان موضع اندازه گیری مشابه با پروپ DUT، قرار داده شود. به علاوه، هر دو می توانند دمای محل سومی را نشان دهند، موضع مرجع بدن. برای مثال DUT، یک دماسنج بالینی پوست پیشانی (موضع اندازه گیری TUT پوست پیشانی) باشد، RCT یک دماسنج دهانی (موضع اندازه گیری RCT زیر زبان است) باشد و دمای خروجی هر دو، دمای درونی است (موضع مرجع بدن همان درون است). درستی بالینی RCT در نشان دادن دمای موضع مرجع بدن پیشتر صحه گذاری شده است. این صحه گذاری دارای یک مقدار قابل قبول اریب بالینی است که ریسک تشخیص قابل قبولی را با خود به همراه دارد. اگر در

DUT یا RCT از پوشش پروب یکبار مصرف استفاده می‌شود، برای هر اندازه‌گیری جدید از یک پوشش پروب جدید استفاده شود. این عمل امکان لحاظ رواداری‌های مربوط به پوشش پروب در تایید درستی بالینی کل را فراهم می‌آورد.

بنابراین عملکرد یک DUT در مُد تنظیم شده در دو گام ارزیابی می‌شود (به جدول الفالف - ۱۰۱ مراجعه شود):

- ۱- تصدیق درستی آزمایشگاهی طبق بند ۲۰۱-۱۰۱.
- ۲- صحه‌گذاری درستی بالینی با اندازه‌گیری دمای تعداد زیادی از بیماران مطابق با بند ۲۰۱-۱۰۲.

زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۲ الزامات جمعیت نمونه انسانی

اطلاعات شناخته شده‌ای که تاثیر جنسیت و نژاد بر درستی بالینی یک دماسنج بالینی مُد تنظیم شده را تایید کند، در دست نمی‌باشد. در هر حال سن بیمار یک فاکتور مهم و شناخته شده می‌باشد^{[۱۶][۱۷]}. با افزایش سن کنترل دما توسط بدن بهتر انجام می‌شود. به علاوه با افزایش سن، اندازه اندام، نسوج بافت، خون‌رسانی^۱ و دیگر خصوصیات تغییر می‌کنند. تمامی اینها می‌تواند بر الگوریتم تنظیم تاثیرگذار باشند. در هنگام ارزیابی درستی بالینی، تعداد کافی از نمونه‌های مورد آزمون باید از رده سنی که DUT برای آن در نظر گرفته شده است، انتخاب شوند. این استاندارد ویژه توصیه می‌نماید که ۴ گروه سنی مورد آزمون قرار گیرند. (به جدول ۲۰۱-۱۰۲ مراجعه شود).

اگر قرار است دماسنج بالینی برای بیماران در هر رده سنی به کار برده شود، لازم است هر ۴ گروه سنی جداگانه آزمون شوند. به طور کلی ترجیح داده می‌شود که سن بیماران به طور یکنواخت در یک گروه پخش شود. لازم است تعداد کلی بیماران (آزمون شوندگان) معتبر در هر یک از این گروه‌ها از ۳۵ آزمون شونده و تعداد کلی افراد آزمون شده کمتر از ۱۰۵، نباشد. با این وجود اگر یک DUT خاص برای تمامی سنین در نظر گرفته نشده باشد، تعداد کلی نمونه‌های آزمون شده همچنان باید حداقل ۱۰۵ باشد. برای مثال اگر یک دماسنج بالینی بیسال^۲ قرار است برای تعیین تخمک‌گذاری زنان مورد استفاده قرار گیرد، فقط باید برای گروه سنی پ مورد آزمون قرار گیرد. تعداد نمونه‌ها در این گروه همچنان باید ۱۰۵ باشد. با این وجود نیازی نیست که نمونه‌های بسیار جوان یا بسیار مسن آزمون شوند. برای این دماسنج بالینی خاص، آزمون شوندگان زن ما می‌بایست بین ۱۵ تا ۵۰ سال بوده و نیاز به آزمون افراد جوانتر یا مسن‌تر نمی‌باشد.

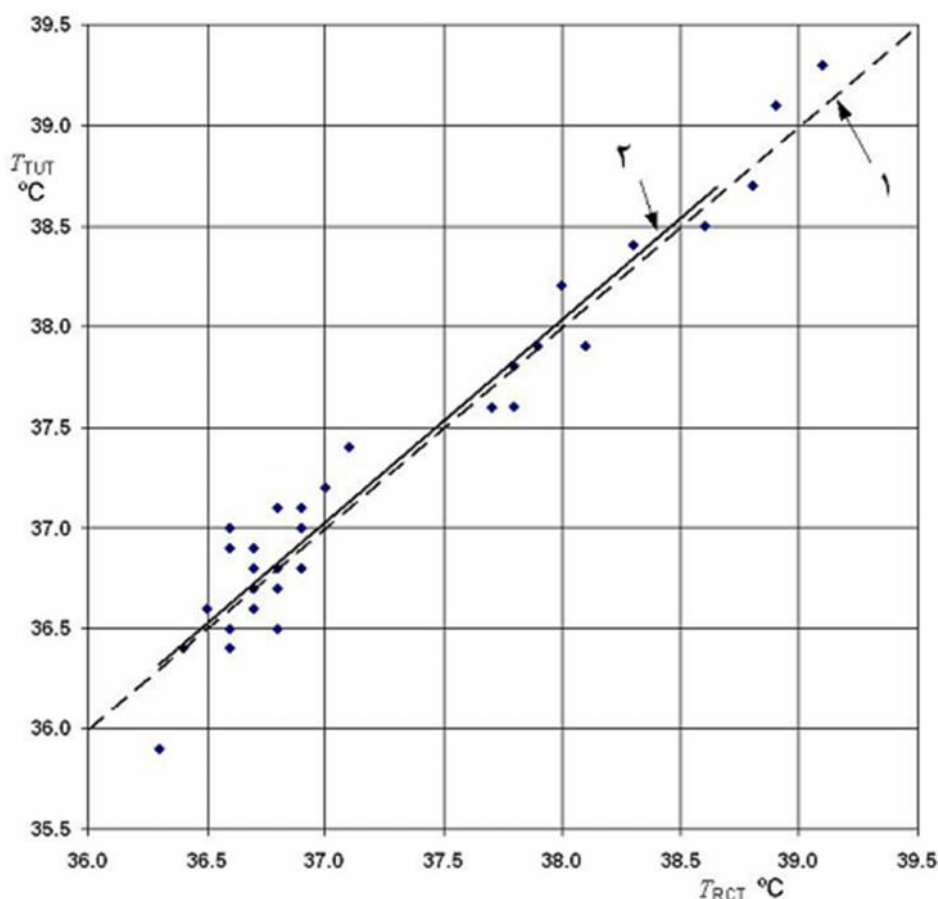
برای صحه‌گذاری دماسنج بالینی پیوسته در مُد تنظیم شده، تفکیک سنی گروه‌ها لازم نیست. اما سن آزمون شوندگان باید به طور یکنواخت در بین جمعیت مورد آزمون پخش شود. تعداد کلی نمونه‌های آزمون شده حداقل باید ۱۰۵ باشد.

1 - Blood perfusion
2 - Basal

زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۳ محاسبه اریب بالینی

برای ارزیابی اریب بالینی، لازم است تعداد زیادی جفت دما از دو دماسنج، یکی دماسنج بالینی تحت آزمون و دیگری دماسنج بالینی مرجع، برای چندین نمونه با حداقل یک جفت دمای خروجی برای هر نمونه، اخذ شود. به شکل الفالف-۱۰۳ مراجعه شود.

از آنجا که سه دمای متوالی در موضع اندازه‌گیری توسط DUT اخذ می‌شود، فقط از دمای اول برای محاسبه اریب بالینی استفاده می‌شود، زیرا در روش‌های بالینی نوعاً فقط یک اندازه‌گیری دما صورت می‌گیرد.



راهنما:

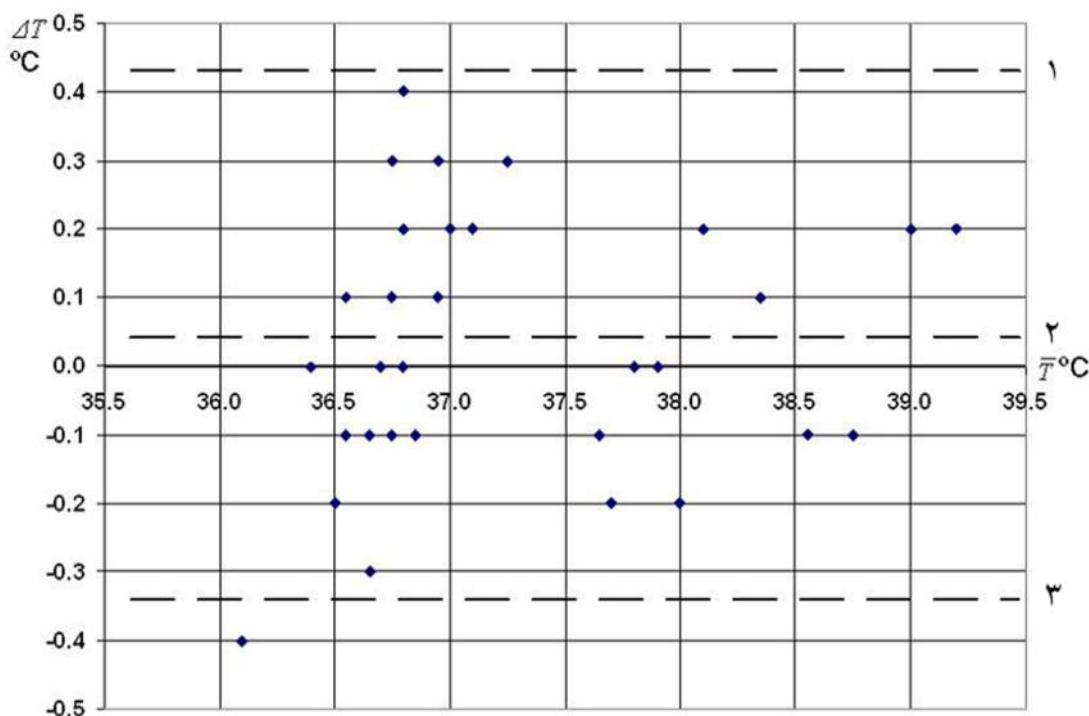
- ۱ خط تساوی
- ۲ خط رگرسیون خطی
- T_{DUT} دمای خروجی DUT
- T_{RCT} دمای خروجی RCT

شکل الفالف ۱۰۳-مثالی از نمودار مقایسه‌ای DUT و RCT

زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۴ محاسبه حدود توافقی

پراکندگی دماهای بالینی در اطراف خط اریب بالینی را می‌توان با انحراف استاندارد σ_d تفاوت دماهای مابین دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT) و RCT، اندازه‌گیری شده در نمونه‌های مختلف، تخمین زد. برای رسم گرافیکی و تجزیه و تحلیل، بهتر است تفاوت‌های ΔT را نسبت به مقادیر متوسط دماهای خروجی DUT و RCT یعنی $(T_{DUT} + T_{RCT})/2$ ، مانند آنچه در شکل الف-۱۰۴ نشان داده شده است، ترسیم نمود.

اگر تفاوت‌ها بصورت نرمال توزیع شده باشند، انتظار می‌رود که ۹۵٪ از آنان در گسترده $\bar{d} \pm 2 \times \sigma_d$ قرار گیرند. این گسترده «حدود توافقی ۹۵٪» نامیده می‌شود. این استاندارد ویژه حدود توافقی را بصورت $\sigma_d \times 2$ تعیین می‌کند. این معادله گستره‌ای را توصیف می‌نماید که، اغلب اختلاف دماهای خروجی DUT و RCT در آن قرار می‌گیرند.



راهنما:

- | | |
|--|---|
| $\bar{d} + 2 \times \sigma_d$ | ۱ |
| $\bar{d}$ اختلاف دمای متوسط بین دماهای خروجی DUT و RCT | ۲ |
| $\bar{d} - 2 \times \sigma_d$ | ۳ |
| ΔT اختلاف دمای بین دماسنج بالینی تحت آزمون (DUT) و RCT | |
| $\bar{T}$ میانگین دماهای خروجی DUT و RCT | |

شکل الف-الف - ۱۰۴- مثالی از نمودار بلاند- آلتمن^[۱۸] برای اختلاف دما (DUT منهای RCT) نسبت به میانگین دماهای خروجی دو دماسنج

جدول الف الف-۱۰۳ نتایج آزمون درستی بالینی، با تعداد کل ۳۶ بیمار تبار و بدون تب در گروه $n=۳۶$ را نشان می‌دهد. سه دمای خروجی متوالی توسط DUT از هر بیمار اندازه‌گیری شده و با T_1 ، T_2 و T_3 نشان داده شده‌اند. باید توجه کرد که فقط یک دمای T_1 ، DUT، از بیماران تب‌دار (نمونه‌های شماره ۵ و ۳) گرفته شده است. اریب و انحراف استاندارد از اختلاف دمایی $(T_1 - T_{RCT})$ به ترتیب به مقدار 0.07°C و 0.37°C محاسبه می‌شوند. اریب قابل قبول است. هر چند حدود توافقی (0.44°C) نسبتاً بالاست ولی می‌توان آن را از نظر بالینی قابل قبول دانست. تکرارپذیری بالینی برای تمامی بیماران بجز بیماران تبار کمتر از ۵ سال با استفاده از معادله ۵ عبارت از $\sigma_r = 0.23^\circ\text{C}$ است. این عدد منطقی به نظر می‌رسد. بر اساس نتیجه آزمون، این DUT از نظر بالینی یک دماسنج مناسب به نظر می‌رسد.

جدول الف الف ۱۰۳- نمونه‌ای از نتایج آزمون صحت گذاری درستی بالینی

بیمار	T_1 $^\circ\text{C}$	T_2 $^\circ\text{C}$	T_3 $^\circ\text{C}$	T_{RCT} $^\circ\text{C}$	$T_1 - T_{RCT}$ $^\circ\text{C}$	σ_i $^\circ\text{C}$
۱	۳۶.۵	۳۶.۷	۳۶.۲	۳۶.۴	۰.۱	۰.۲۵
۲	۳۷.۱	۳۷.۰	۳۶.۸	۳۶.۹	۰.۲	۰.۱۵
۳	۳۹.۹			۳۹.۳	-۰.۴	
۴	۳۵.۸	۳۵.۹	۳۶.۲	۳۵.۸	۰.۰	۰.۲۱
۵	۳۸.۲			۳۸.۰	۰.۲	
۶	۳۷.۴	۳۷.۱	۳۶.۹	۳۷.۱	۰.۳	۰.۲۵
...	...	...	...	...	...	...
۳۴	۳۶.۷	۳۶.۵	۳۶.۴	۳۶.۵	۰.۲	۰.۱۵
۳۵	۳۶.۶	۳۶.۹	۳۶.۷	۳۶.۸	-۰.۲	۰.۱۵
۳۶	۳۶.۱	۳۶.۳	۳۶.۳	۳۶.۰	۰.۱	۰.۱۲
اریب، $\bar{d}$						۰.۰۷
انحراف استاندارد						۰.۲۲
حدود توافقی، L_A						۰.۴۴
تکرارپذیری بالینی، σ_r						۰.۲۳

زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۵ محاسبه تکرارپذیری بالینی

تکرارپذیری بالینی (گاهی درستی درک شده^۱ نیز نامیده می‌شود)، عبارت است از معیار ثبات اندازه‌گیری‌های تکرار شده تحت شرایط کاری یکسان، زمانی که دماها در فواصل زمانی کوتاه از یک موضع اندازه‌گیری یکسان از یک نمونه، توسط یک اپراتور و بوسیله یک دماسنج بالینی ناپیوسته اندازه‌گیری شود. این ویژگی تنها برای دماسنج‌های بالینی ناپیوسته کاربرد دارد. برای تعیین تکرارپذیری بالینی، با استفاده از دماسنج بالینی

تحت آزمون (DUT)، سه دمای خروجی ($T_{1,j}$ ، $T_{2,j}$ و $T_{3,j}$) از هر نمونه اندازه‌گیری می‌شود. از آنجائیکه نتایج خروجی DUT با خودشان مقایسه می‌شوند، نیازی به RCT نمی‌باشد. فواصل زمانی منطقی بین اندازه‌گیری‌ها، برای به حداقل رساندن تاثیر سرد شدن موضع اندازه‌گیری بوسیله پروب و انحرافات گرمایی در پروب، ضروری می‌باشد. در مدارک همراه، حداقل زمان بین اندازه‌گیری‌ها (حداکثر نرخ ممکن برای اخذ دماها)، توصیه می‌شود. تکرارپذیری بالینی، درستی بالینی DUT را نشان نمی‌دهد و فقط نشان دهنده ثبات و سازگاری دماهای خروجی است.

تکرارپذیری بالینی، انحراف استاندارد تجمعی اندازه‌گیری‌های سه‌گانه بر روی جمعیت نمونه‌ها، بغیر از نمونه‌های تبار کمتر از ۵ سال می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۰۳ پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب

پروب‌ها، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب به اندازه‌یکای نمایش داده شده و الگوریتم‌های نرم افزاری، در ایجاد ایمنی و درستی یک دماسنج بالینی کامل اهمیت دارند. این بند مشخص می‌سازد که تولیدکننده پروب، کابل ارتباطی پروب و پوشش پروب (شامل تولیدکننده یک پروب، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب بازپردازش شده) نه تنها مسئولیت خواص قابل آزمون بصورت جداگانه پروب، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب (مانند زیست سازگاری) را برعهده دارد، بلکه در قبال خواص ترکیبی تحت تاثیر (مانند درستی، سازگاری الکترومغناطیسی و ایمنی الکتریکی)، دماسنج‌های بالینی که تولیدکننده استفاده پروب، کابل‌های ارتباطی پروب و پوشش پروب به همراه آنها را مشخص نموده نیز مسئول می‌باشد. مثالی از اثرات احتمالی بازپردازش بر زیست سازگاری، سترون کردن مواد لاستیکی سیلیکونی با گلو تارآلدئید می‌تواند موجب اشباعیت مواد با حلال شود که در صورتیکه به درستی با پردازش‌های بعدی خارج نشود، می‌تواند در صورت عدم تشریح پردازش مربوطه (و بنابراین صحه‌گذاری آن) در مدارک همراه موجب سوختگی شیمیایی شود.

پیوست ب ب

(اطلاعاتی)

منبع دمای مرجع

ب ب-۱ نوع دماسنج بالینی

ب ب-۱-۱ برای دماسنج بالینی تماسی

ب ب-۱-۱-۱ دماسنج مرجع

یک دماسنج مرجع با عدم قطعیت گسترش یافته (فاکتور پوشاندگی $k=2$) که خروجی دمای آن بزرگتر از $\pm 0.2^\circ\text{C}$ نباشد، برای تعیین دمای حمام مایع به کار گرفته می‌شود. کالیبراسیون آن باید قابل ردیابی به استانداردهای ملی اندازه‌شناسی باشد.

یادآوری- تعریف فاکتور پوشاندگی k در استاندارد ISO/IEC Guide 99 ارائه شده است^[۲۳].

ب ب-۱-۱-۲ حمام مایع

یک حمام مایع که به خوبی تنظیم و مخلوط گردید و حداقل حاوی ۵ لیتر مایع است جهت ایجاد دماهای مرجع در گستره اندازه‌گیری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. این حمام مایع باید تحت کنترل باشد تا به ثبات دمایی بهتر از $\pm 0.2^\circ\text{C}$ در سراسر گستره اسمی اندازه‌گیری دمای دماسنج بالینی تحت آزمون دست یابد. گرادیان دمایی حمام مایع در فضای کاری آن در هر دمای مورد استفاده نباید بیشتر از $\pm 0.1^\circ\text{C}$ باشد.

ب ب-۱-۲ برای دماسنج‌های بالینی غیرتماسی

ب ب-۱-۲-۱ دماسنج مرجع و حمام مایع تشریح شده در بندهای ب ب-۱-۱-۱ و ب ب-۱-۱-۲.

ب ب-۱-۲-۲ حفره جسم سیاه با گسیلندگی نزدیک به یک.

در مراجع [۳]، [۱۲] و [۱۶] مثال‌هایی از طراحی‌های مناسب مربوط به تابش‌کننده جسم سیاه آمده است.

ب ب-۲ عدم قطعیت یک منبع دمای مرجع

با استفاده از رابطه زیر (ب-۱) می‌توان عدم قطعیت گسترش یافته منبع گرمای مرجع، U_{RTS} ، را محاسبه کرد.

$$U_R = \sqrt{U_R^2 + U_{S_i}^2 + U_{ho}^2 + U^2 + U_{\Delta T}^2} \quad (\text{ب-۱})$$

که

U_{RT} عدم قطعیت گسترش یافته دماسنج مرجع؛

U_{stab} عدم قطعیت گسترش یافته ثبات دمایی منبع دمای مرجع؛

U_{hom} عدم قطعیت گسترش یافته همگنی (یکنواختی) دمایی منبع دمای مرجع؛

U_E عدم قطعیت گسترش یافته منبع دمای مرجع ناشی از عدم قطعیت در گسیلندگی جسم سیاه؛

$U_{\Delta T}$ عدم قطعیت گسترش یافته بدلیل اختلاف دمای بین دماسنج مرجع جسم سیاه و دمای سطح داخلی جسم سیاه است.

یادآوری ۱- مولفه‌های عدم قطعیت $U_{\Delta T}$ و U_E تنها زمانی که جسم سیاه به کار گرفته می‌شود، کاربرد دارند.

یادآوری ۲- در بعضی موارد می‌توان از مولفه‌های اضافی در محاسبه عدم قطعیت استفاده نمود.

در برخی موارد الزامات عدم قطعیت منبع دمای مرجع می‌تواند خیلی سخت گیرانه‌تر از 0.07°C نیز باشد. برای مثال درستی الزام شده برای یک دماسنج بالینی بیسال 0.1°C است. در این مورد U_{RTS} باید از مرتبه 0.03°C باشد. بر این اساس مولفه‌های عدم قطعیت یعنی U_{RT} ، U_{stab} و U_{hom} لازم است که کوچکتر باشند.

پیوست پ پ

(اطلاعاتی)

ارجاع به اصول ضروری ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی بر مبنای استاندارد ISO 16142-1^[۲۴]

این استاندارد در راستای پشتیبانی از اصول ضروری ایمنی و عملکرد دماسنج‌های بالینی به عنوان وسایل پزشکی بر مبنای استاندارد ISO 16142-1^[۲۴] تدوین شده است. این استاندارد جهت مقاصد ارزیابی انطباق قابل قبول در نظر گرفته می‌شود.

انطباق با این استاندارد یکی از ابزارهای نشان دادن مطابقت با اصول ضروری خاص استاندارد ISO 16142-1^[۲۴] را فراهم می‌نماید. سایر ابزارها امکان پذیر هستند. جدول پ-۱ جهت تطبیق بندها و زیربندهای این استاندارد با اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1 ارائه شده است.

جدول پ-۱- تناظر بین اصول ضروری و این استاندارد ویژه

اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1	بندها و زیربندهای متناظر در این استاندارد ویژه	نکات/توضیحات تکمیلی
۱	تمامی بندها	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
الف	۲۰۶	
ب	۲۰۶، ۲-۱۲-۲۰۱	
۲	۴-۲۰۱	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
الف	تمامی بندها	
ب	۴-۲۰۱	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
پ	۷-۲۰۱، ۳-۳-۲۰۱	
ت	۷-۲۰۱	
۳	تمامی بندها	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
۴	تمامی بندها	
۵	۱۵-۲۰۱، ۴-۲۰۱	
۶	۴-۲۰۱	
۱-۷	۱۰۲-۲۰۱	فقط تا اندازه‌ای دماسنج‌های بالینی مد تنظیم شده را پوشش می‌دهد. قسمت مرتبط با مزیت-ریسک پوشش داده نشده است.
۲-۷	۱-۱۰۲-۲۰۱	

۱-۸	-	
الف	۱۱-۲۰۱	
ب	۱۱-۲۰۱، ۴-۲۰۱	
پ	۱۵-۲۰۱، ۹-۲۰۱	
۳-۸	۱۱-۲۰۱	
۴-۸	۱۱-۲۰۱	
۵-۸	۲۱۲، ۲۱۱	
۱-۹	۶-۶-۱۱-۲۰۱	
۱-۱۲	۱۰۳-۲۰۱، ۱۶-۲۰۱، ۱۴-۲۰۱، ۷-۲۰۱	
۲-۱۲		
الف	۲۰۶	
ب	۲۰۶، ۲-۱۲-۲۰۱	
پ	۲۱۲، ۲۱۱، ۲۰۲، ۵-۲۰۱	
ت	۱۱-۲۰۱	
ث	۱۶-۲۰۱، ۱۴-۲۰۱	
ج	۱۱-۲۰۱	
چ	۲۰۲	
۴-۱۲	۱۱-۲۰۱	
۵-۱۲	۸-۲۰۱، ۷-۲۰۱	
۶-۱۲	۳-۱-۲۰۱	
۱-۱۳	۱۰۳-۲۰۱، ۱۰۲-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱	
۲-۱۳	۷-۲۰۱	
۳-۱۳	۲۰۶، ۲-۱۲-۲۰۱	
۴-۱۳	۱۰۱-۳-۴-۷-۲۰۱، الف-۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	
۱-۱۵	۱۴-۲۰۱	
۲-۱۵	۱۴-۲۰۱	
۱-۱۶	۱۳-۲۰۱، ۴-۲۰۱	
۵-۱۶	۲۰۲	
۶-۱۶	۲۰۲	
۷-۱۶	۸-۲۰۱	
۱-۱۷	۹-۲۰۱	
۲-۱۷	۹-۲۰۱	
۳-۱۷	۹-۲۰۱	
۴-۱۷	۱۵-۲۰۱	
۵-۱۷	۱۵-۲۰۱	
۶-۱۷	۱۱-۲۰۱	
۱-۱۹	۷-۲۰۱	
۲-۱۹	۲۰۶، ۲-۱۲-۲۰۱	

قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است	۲۱۱	۱-۲۰
قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است	۲۱۱	۲-۲۰
	۷-۲۰۱	۱-۲۱
	۷-۲۰۱	۲-۲۱
	۷-۲۰۱	۳-۲۱
	۷-۲۰۱	۴-۲۱
	-	۵-۲۱
	ب-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱	ب
	پ-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱	پ
	۲-۲-۷-۲۰۱	ت
	۲-۲-۷-۲۰۱	ث
	۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱، ۱-۲-۷-۲۰۱	ج
	ت-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱	خ
	ت-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱	د
	۲-۲-۷-۲۰۱	ر
	ب-۱۰۱-۱-۲-۷-۲۰۱	ز
	۲-۲-۷-۲۰۱	۶-۲۱
	-	۷-۲۱
	۱-۹-۷-۲۰۱	الف
	۱-۹-۷-۲۰۱	ب
	ذ-۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱	ت
	۱۶-۲۰۱، ۱۴-۲۰۱	ذ
	خ-۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱	ر
	۲۱۱-۱۱-۲۰۱	ش
	۷-۲۰۱	ص
	۷-۲۰۱	۸-۲۱
	-	۹-۲۱
	۲۱۱	الف
	۲۱۱	ب
	۳-۱-۲۰۱، ۳-۱-۲۰۱، ۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱-د	ت
	۲۱۱، ۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱-ث	ج

پیوست ت ت

(آگاهی دهنده)

واژه‌شناسی - فهرست اصطلاحات تعریف شده

اصطلاح	مرجع
قسمت قابل دسترس	۲-۳، ۱-۳۳۶۸
لوازم جانبی	۳-۳، ۱-۳۳۶۸
مدارک همراه	۴-۳، ۱-۳۳۶۸
مد تنظیم شده	۲۰۱-۳-۲۰۱
شرایط هشدار	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.141
محدوده هشدار	۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
سیگنال هشدار	۹-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
سیستم هشدار	۱۱-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
قسمت کاربردی	۸-۳، ۱-۳۳۶۸
ایمنی پایه	۱۰-۳، ۱-۳۳۶۸
جسم سیاه	۲۰۲-۳-۲۰۱
دمای بدن	۲۰۳-۳-۲۰۱
خوانا	۱۵-۳، ۱-۳۳۶۸
درستی بالینی	۲۰۴-۳-۲۰۱
اریب بالینی	۲۰۵-۳-۲۰۱
تکرارپذیری بالینی	۲۰۶-۳-۲۰۱
دماسنج بالینی	۲۰۷-۳-۲۰۱
مد مستقیم	۲۰۸-۳-۲۰۱
محفظه	۲۶-۳، ۱-۳۳۶۸
عملکرد ضروری	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.27
عمر مفید	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28
گستره خروجی بسط یافته	۲۰۹-۳-۲۰۱
حمام مایع	۲۱۰-۳-۲۰۱
دستی	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.37
خطر	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.39
موقعیت خطرناک	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.40
مصونیت	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
استفاده مورد نظر	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.44
منبع تغذیه الکتریکی داخلی	۴۵-۳، ۱-۳۳۶۸
درستی آزمایشگاهی	۲۱۱-۳-۲۰۱

۲۱۲-۳-۲۰۱	حدود توافقی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.55	تولیدکننده
۲۱۳-۳-۲۰۱	موضع اندازه‌گیری
۶۳-۳، ۱-۳۳۶۸	تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶۴-۳، ۱-۳۳۶۸	سیستم الکتریکی پزشکی
۶۶-۳، ۱-۳۳۶۸	مدل یا مرجع نوع
۲۱۵-۳-۲۰۱	تجهیزات پایش
۶۹-۳، ۱-۳۳۶۸	نامی (مقدار نامی)
۷۰-۳، ۱-۳۳۶۸	حالت عادی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.71	استفاده عادی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.72	شواهد عینی
۲۱۴-۳-۲۰۱	مد کاری
۷۳-۳، ۱-۳۳۶۸	کاربر
۲۱۵-۳-۲۰۱	گستره خروجی
۲۱۶-۳-۲۰۱	دمای خروجی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.76	بیمار
۷۸-۳، ۱-۳۳۶۸	اتصال بیمار
۲۱۶-۳-۲۰۱	پورت اتصال به بیمار
۸۰-۳، ۱-۳۳۶۸	جریان نشستی بیمار
۳۱-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	وضعیت هشدار فیزیولوژیک
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.85	قابل حمل
۱۳-۳، ۱-۱۲۱۳۷	کارکرد عملیاتی اولیه
۲۱۷-۳-۲۰۱	پروب
۲۱۸-۳-۲۰۱	کابل رابط پروب
۲۱۹-۳-۲۰۱	پوشش پروب
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.88	روش اجرایی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.89	فرآیند
۹۰-۳، ۱-۳۳۶۸	سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی
۹۷-۳، ۱-۳۳۶۸	اسمی (مقدار اسمی)
۲۲۰-۳-۲۰۱	موضع مرجع بدن
۲۲۱-۳-۲۰۱	دماسنج بالینی مرجع (RCT)
۲۲۲-۳-۲۰۱	منبع گرمایی مرجع
۲۲۳-۳-۲۰۱	دماسنج مرجع
۲۲۴-۳-۲۰۱	بازپردازش (بازپردازش شده)
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.100	ریسک باقیمانده
۱۰۱-۳، ۱-۳۳۶۸	سازمان مسئول
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.102	ریسک
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.105	کنترل ریسک

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.107	مدیریت ریسک
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.108	فایل مدیریت ریسک
۲۲۵-۳-۲۰۱	حسگر
۲۲۶-۳-۲۰۱	دمای پوست
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.116	حالت تک‌اشکال
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.118	ثابت
۳۶-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	وضعیت هشدار فنی
۲۲۷-۳-۲۰۱	مد آزمون
۱۶-۳، ۱-۱۲۱۳۷	قابلیت استفاده
۱۸-۳، ۱-۱۲۱۳۷	فایل مهندسی قابلیت استفاده
۲۳-۳، ۱-۱۲۱۳۷	مشخصات استفاده
۲۲۸-۳-۲۰۱	صحه‌گذاری (صحه‌گذاری شده)
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.138	تصدیق (تصدیق شده)

کتابنامه

- [1] IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design+A1:2013
- [2] HOUDAS Y. et al. Human body temperature. Plenum, New York, NY, 1982
- [3] ASTM E1965-98, Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature
- [4] IEC 80601-2-59 1, Medical electrical equipment — Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
- [5] IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [6] IEC 60601-2-19:2009, Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [7] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [8] ISO 14159, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [9] BACHERT C., CHUCHALIN A.G., EISEBITT R., NETAYZHENKO V.Z., VOELKER M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: a multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. Clin. Ther. 2005, **27** (7) pp. 993–1003
- [10] MULLINS M.E., EMPEY M., JARAMILLO D., SOSA S., HUMAN T., DIRINGER M.N. A prospective randomized study to evaluate the antipyretic effect of the combination of acetaminophen and ibuprofen in neurological ICU patients. 2011, **15**(3), pp. 375–378
- [11] Guidance for Industry and FDA Staff — Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices.[accessed 18 July 2016]. Available from:
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm089740.htm>
- [12] EN 12470-5, Clinical thermometers — Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)
- [13] IKEDA M. et al. U.S. Patent No. 5066141, Electronic clinical thermometer (1991-11-19)
- [14] PUSNIK I. et al. Infrared ear thermometers — parameters influencing their reading and accuracy. Physiol. Meas. 2005, **26** pp. 1075–1084
- [15] SOMMER K.D. et al. Role of measurement uncertainty in deciding conformance in legal metrology. OIML Bull. 2002, XLIII (2), pp. 19–24
- [16] JIS T4207, Infrared ear thermometers
- [17] ERICKSON R.S. et al. Accuracy of infrared ear thermometry and other temperature methods in adults. Am. J. Crit. Care. 1994, **3** pp. 40–54
- [18] BLAND J.M., ALTMAN D.G. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. J. Biopharm. Stat. 2007, **17** pp. 571–582
- [19] Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; Final Guidance for Industry and FDA Staff, July 6, 2001.accessed 18 July 2016]. Available from:
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm070864.htm>
- [20] Guidance for Industry and FDA Reviewers — Content and Format of Premarket

Notification[510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants, January 3, 2000. [accessed 18 July 2016]. Available from:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm073773.htm>

[21] Guidance for Industry and FDA Staff — Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended — Prominent and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices, May 1, 2006. [accessed 18 July 2016]. Available from:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm070934.htm>

[22] Guidance for Industry and FDA Staff — Medical Device User Fee and Modernization Act of. 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices, September 25, 2006. [accessed 18 July 2016]. Available from:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071434.htm>

[23] ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

[24] ISO 16142-1, Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards.