



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۷۲

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO  
3368-2-72  
1st.Edition  
2017

Identical with  
ISO 80601-2-72:  
2015

تجهيزات الكتريكي پزشکی -  
قسمت ۲-۷۲: الزامات ویژه برای  
ایمنی پایه و عملکرد ضروری  
ونتيلاتورهای محیط‌های مراقبت  
بهداشتی خانگی برای بیماران وابسته  
به ونتيلاتور

**Medical electrical equipment-  
Part 2-72:Particular requirements for  
basic safety and essential performance of  
home healthcare environment ventilators  
for ventilator-dependent patients**

ICS: 11.040.10

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: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

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

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

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

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

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

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

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

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

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ آنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین ونشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای محیط های مراقبت بهداشتی خانگی برای بیماران وابسته به ونتیلاتور»

رئیس:

رودکی، مصطفی

(دکترای مهندسی برق)

سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت صنایع قطعات الکترونیک ایران

دبیر:

ظل انوار، محمدعلی

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

اداره کل استاندارد استان فارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرایش، زهرا

(کارشناسی مهندسی برق)

شرکت پارس تکنولوژی

آزادی، پژمان

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت صنایع قطعات الکترونیک ایران

پروا، بهروز

(کارشناسی مهندسی صنایع)

اداره کل استاندارد استان فارس

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی تجهیزات پزشکی)

اداره نظارت بر اجرا سازمان ملی استاندارد ایران

شایسته نژاد، احسان

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت صنایع قطعات الکترونیک ایران

شگفت، سامان

(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

عسکری، هومن

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت بازرسی آذران آزمایش

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

علیپور، حمیده

(کارشناسی ارشد مهندسی کامپیوتر)

اداره کل استاندارد استان فارس

مصلائی، مهرداد

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی - فیزیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

نیداری پور، محمد

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

ویراستار:

اداره کل استاندارد استان فارس

عطروش، حسینعلی

(کارشناسی مهندسی برق)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
۱	۱-۲۰۱ هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۱	۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد
۲	۲-۱-۲۰۱ هدف
۴	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۷	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۱۲	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۱۲	۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری
۱۳	۶-۴-۲۰۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قطعات سیستم‌های الکتریکی پزشکی که با بیمار تماس دارند
۱۵	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی سیستم‌های الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۷-۲۰۱ شناسایی، نشانه‌گذاری و اسناد تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۶	۸-۲۰۱ حفاظت در مقابل خطرات شوک الکتریکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۶	۹-۲۰۱ حفاظت در مقابل خطرات شوک مکانیکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۸	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطر تشعشع بیش از اندازه و ناخواسته
۲۸	۱۱-۲۰۱ حفاظت در مقابل دماهای بیش از اندازه و دیگر خطرات
۳۱	۱۲-۲۰۱ دقت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۴۵	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و وضعیت‌های خطا
۴۶	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
۴۶	۱-۱۴-۲۰۱ عمومی
۴۷	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

صفحه	عنوان
۴۷	سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۱۶-۲۰۱
۴۸	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی ۱۷-۲۰۱
۵۰	الزامات برای VBS و لوازم جانبی ۱۰۲-۲۰۱
۵۲	تنفس خودبه‌خود در زمان قطع منبع تغذیه ۱۰۳-۲۰۱
۵۳	آموزش ۱۰۴-۲۰۱
۵۳	نشانگر مدت زمان عملکرد ۱۰۵-۲۰۱
۵۳	اتصال عملکردی ۱۰۶-۲۰۱
۵۴	حلقه‌های نمایش ۱۰۷-۲۰۱
۵۵	کابل‌های منبع تغذیه ۱۰۸-۲۰۱
۵۵	امنیت ونتیلاتور ۱۰۹-۲۰۱
۵۵	اختلال‌های الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها ۲۰۲
۵۶	قابلیت استفاده ۲۰۶
۵۸	الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنمایی برای سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۲۰۸
۵۹	الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی ۲۱۱
۶۰	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) راهنمای نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۶۹	پیوست ت (آگاهی‌دهنده) نمادهای نشانه‌گذاری
۷۱	پیوست الف الف (آگاهی‌دهنده) راهنمایی و مبانی منطقی
۹۸	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) الزامات رابط داده‌ها
۱۰۶	پیوست پ پ (آگاهی‌دهنده) ارجاع به اصول ضروری
۱۰۸	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی برای بیماران وابسته به ونتیلاتور» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و شصت و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۲۳ 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 یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

با تدوین این استاندارد، استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۱۴۱: سال ۱۳۸۳، ونتیلاتورهای ششی، قسمت دوم: الزامات ویژه برای ونتیلاتورهای ششی برای استفاده در مراقبت‌های خانگی باطل می‌گردد و این استاندارد جایگزین آن می‌شود.

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

ISO 80601-2-72:2015, Medical electrical equipment Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients



## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی برای بیماران وابسته به ونتیلاتور

### ۱-۲۰۱ هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

تمامی موارد بند ۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ بجز موارد زیر، در این استاندارد کاربرد دارد:

### ۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

زیربند ۱-۱ از استاندارد عمومی با موارد زیر جایگزین می‌شود:

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک ونتیلاتور در ترکیب با لوازم‌جانبی که از این پس به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی نشان داده می‌شود، می‌باشد:

- به منظور استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی؛

- به منظور استفاده توسط یک کاربر ناآزموده؛

- به منظور استفاده برای بیمارانی که وابسته به تهویه مکانیکی برای حفظ حیات خود هستند.

یادآوری ۱- این قبیل ونتیلاتورها همچنین می‌توانند برای بیماران مستقل از حفظ تهویه، مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۲- در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی، توان راه‌انداز ونتیلاتور اغلب قابل اعتماد نیست.

یادآوری ۳- این قبیل ونتیلاتورها همچنین می‌توانند در کاربردهای غیربحرانی در مکان‌های مراقبت بهداشتی حرفه‌ای مراقبتی، مورد استفاده قرار گیرد.

این استاندارد همچنین برای لوازم‌جانبی در نظر گرفته شده توسط سازنده برای اتصال به یک سیستم تنفسی ونتیلاتور یا به یک ونتیلاتور که مشخصه‌های لوازم‌جانبی آن بتواند بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور تاثیر بگذارد، کاربرد دارد.

مثال: لوله‌های تنفسی، کانکتورها، دریچه آب، دریچه بازدم، رطوبت‌ساز، فیلتر سیستم تنفسی، منبع تغذیه الکتریکی خارجی و سیستم هشدار توزیع شده

اگر یک بند یا زیربند به طور مخصوص، فقط به منظور کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، در عنوان و محتوای آن بند یا زیربند مشخص خواهد شد. در غیر این صورت آن بند یا زیربند، هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

خطرات ذاتی در کارکرد فیزیولوژیکی در نظر گرفته شده تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی درون دامنه این استاندارد، توسط الزامات ویژه این استاندارد پوشش داده نمی‌شود به جز در زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی.

**یادآوری ۴-** سایر اطلاعات در زیربند ۴-۲ از استاندارد عمومی قابل دسترسی است.

این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با فشار پیوسته هوایی مثبت (CPAP)، ونتیلاتورهای جت فرکانس بالا (HFJVs) و ونتیلاتورهای نوسانی فرکانس بالا (HFOVs) کاربرد ندارد.

این استاندارد الزامات ونتیلاتورهای ریه آهنی<sup>۱</sup> و زره‌سینه و پشت را تعیین نمی‌کند.

این استاندارد، الزامات ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای کاربردهای مراقبتی بحرانی ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۲-۳۳۶۸ را تعیین نمی‌کند.

این استاندارد، الزامات ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای کاربردهای بیهوشی ارائه شده در استاندارد ISO 80601-2-13 را تعیین نمی‌کند.

این استاندارد، الزامات ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای کاربردهای فوریت‌های پزشکی و حمل و نقل ارائه شده در استاندارد ISO 10651-3 را تعیین نمی‌کند.

**یادآوری ۵-** انتظار می‌رود در آینده استاندارد ISO 10651-3 با استاندارد عمومی هماهنگ شود و با قسمت مناسب از استاندارد ISO 80601-2-xx جایگزین شود.

این استاندارد، الزامات ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای تجهیزات حفظ تهویه مراقبت خانگی (که فقط برای تقویت تهویه خودبه‌خود تنفسی بیمار در نظر گرفته شده) که در استاندارد ISO 10651-6 ارائه شده، را تعیین نمی‌کند.

**یادآوری ۶-** انتظار می‌رود در آینده استاندارد ISO 10651-6 با استاندارد عمومی و استاندارد ملی ایران ۱۱-۱-۳۳۶۸ هماهنگ شود و با قسمت مناسب از استاندارد ISO 80601-2-xx جایگزین شود.

این استاندارد، الزامات تجهیزات درمانی الکتریکی پزشکی مسدودکننده وقفه تنفسی خواب<sup>۲</sup>، که در استاندارد ISO 80601-2-70 ارائه شده، را تعیین نمی‌کند.

## هدف ۲-۱-۲۰۱

زیربند ۱-۲ از استاندارد عمومی به صورت زیر جایگزین شود:

---

1- Iron- lung ventilator  
2- Sleep Apnoea

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک ونتیلاتور و لوازم جانبی آن می باشد که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۷ این استاندارد ویژه تعریف شده است.

**یادآوری** - از آنجایی که ترکیب ونتیلاتور و لوازم جانبی باید به اندازه کافی ایمن باشد، ایمنی لوازم جانبی نیز شامل می شود. لوازم جانبی می تواند تاثیر قابل توجهی بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک ونتیلاتور داشته باشد.

### ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

در این استاندارد زیربند ۱-۳ از استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

در این استاندارد ویژه به استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد فهرست شده در بند ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و زیربند ۲۰۱-۲ این استاندارد ویژه ارجاع داده می شود. همه استانداردهای تکمیلی تدوین شده در سری استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارند.

استاندارد ملی شماره ۱-۳-۳۳۶۸ کاربرد ندارد.

### ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

زیربند ۱-۴ از استاندارد عمومی به صورت زیر جایگزین شود:

استانداردهای ویژه در سری استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸، الزامات مندرج در استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی را به گونه ای اصلاح، حذف و یا جایگزین می نماید که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب است. به علاوه ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری را نیز اضافه کنند. الزامات استاندارد ویژه نسبت به استاندارد عمومی اولویت دارد.

در این استاندارد ویژه، به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و اصلاحیه های آن به اختصار، با عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده می شود. به استانداردهای تکمیلی نیز به شماره آن ها ارجاع می شود.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره گذاری استاندارد عمومی به همراه پیش شماره "۲۰۱" (برای مثال بند ۲۰۱-۱ در این استاندارد اشاره به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مرتبط به همراه پیش شماره "۲xx" است که در آن xx، ارقام آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می دهد (برای مثال زیربند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 و زیربند ۲۰۸-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی ۱-۸-۳۳۶۸ اشاره دارد). تغییرات مورد نظر در متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می شود:

- عبارت «جایگزین شود» به این مفهوم است که بند یا زیر بند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط، به طور کامل با متن ارائه شده در این استاندارد ویژه جایگزین می شود.

- عبارت «اضافه شود» به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط اضافه می‌شود.

- عبارت «اصلاح شود» به این معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط، مطابق با متن این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیر بندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ آغاز می‌شود. با توجه به اینکه تعاریف مندرج در استاندارد عمومی از شماره ۱-۳ تا ۱۳۹-۳ شماره گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. نام‌گذاری پیوست‌های اضافه شده به صورت الفالف، بب و مانند آن و موارد اضافه‌شده به صورت الفالف - ، بب- و مانند آن است.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند از "x ۲۰" آغاز شده است که در آن x، شماره استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد. مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد ملی ۳-۱-۳۳۶۸ و الی آخر. عبارت "این استاندارد" برای ارجاع هم‌زمان به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی قابل کاربرد و این استاندارد ویژه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند متناظر در این استاندارد ویژه، آن بند یا زیربند از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط هم نباشد، بدون هیچ تغییری به کار می‌رود. هر جا که بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط هم باشد، کاربرد نداشته باشد، این موضوع در این استاندارد ویژه با جمله یا عبارتی تصریح 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 از استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد:

جایگزین شود:

2-1 IEC60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

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

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸-۱- الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی - سیستم‌های هشداردهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنما

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۱۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۱-۱ الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۷۹-۱، الکتروآکوستیک - تراز سنج‌های صوت - قسمت ۱ - مشخصات

#### اضافه شود:

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴، سیلندرهای گاز طبی برای مصارف پزشکی - نشانه‌گذاری برای تشخیص محتوای سیلندر

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر لوازم پزشکی

۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲، سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت دوم - اتصالات قفل‌شونده - الزامات و روش‌های آزمون

۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸، مجموعه شیلنگ‌های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی

۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۳۶-۱، سیستم‌های لوله‌کشی گاز طبی - قسمت اول - سیستم‌های لوله‌کشی گازهای طبی فشرده و خلاء

۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۷، رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده‌های پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم‌های رطوبت‌سازی تنفسی

۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۶۰-۱، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب‌سازی گازهای دمیده شده به انسان - قسمت ۱ - مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) برای استفاده در حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر

۱۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۶۰-۲، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب‌سازی گازهای دمید شده به انسان - قسمت ۲ - مبدل‌های گرما و رطوبت برای بیماران تراکئوستومی شده دارای حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر

۱۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۲، مخلوط‌کننده‌های گاز برای استفاده پزشکی - مخلوط‌کننده‌های مستقل گاز

۱۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

۱۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده برای فرآیند آماده‌سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود.

۱۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۲-۱، فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی - قسمت اول - روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه.

۱۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۲-۲، فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی - قسمت دوم - جنبه‌های غیر فیلتراسیون

۱۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۵، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۵ - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگرهای گاز تنفسی

۲۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸، نرم‌افزار وسیله پزشکی - فرایندهای چرخه عمر نرم‌افزار

۲۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

**2-22** ISO 3744:2010, Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

**2-23** ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment -Vocabulary

**2-24** ISO 4871:1996, Acoustics-Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment

**2-25** ISO 5356-1:2004, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and Sockets

**2-26** ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators

**2-27** ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols

**2-28** ISO 7010:2011, Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs

**2-29** ISO 8836:2007, Suction catheters for use in the respiratory tract

**2-30** 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

**2-31** ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1 :General requirements

**2-32** ISO 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

**2-33** ISO 80601-2-55:2011, Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

**2-34** ISO 17510:- apnoea breathing therapy masks and application accessorie

**2-35** IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance  
+Amendment 1:2012

**2-36** EN 15986:2011, Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

### ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۶، ۷۸۴۷، ۱-۹۳۶۰، ۱-۳۳۶۸، ۶-۱-۳۳۶۸، ۸-۱-۳۳۶۸، ۱۲۱۳۸، ۱۲۱۳۷ و همچنین تعاریف مندرج در استانداردهای IEC 60601-1-2 و ISO 4135، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:  
اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

#### فشار مسیر جریان هوا

**airway pressure**

فشار در دریچه اتصال بیمار

۲۰۲-۳-۲۰۱

#### فیلتر سیستم تنفسی

**breathing system filter**

**BSF**

دستگاهی که به منظور کاهش انتقال ذرات شامل میکرو ارگانیسم‌ها، در سیستم‌های تنفسی به کار می‌رود.

[منبع: زیر بند ۳-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۶۲]

۲۰۳-۳-۲۰۱

#### حجم تحویل شده

**delivered volume**

$V_{del}$

حجم گاز تحویل شده از طریق دریچه اتصال بیمار در طول نفس کشیدن

یادآوری ۱- همچنین حجم تحویل شده، به حجم جاری در زمانی که تمام حجم تحویل شده به دستگاه تنفسی بیمار وارد می شود، اشاره می کند. زمانی که نشتی قابل توجه اطراف یک لوله کاف شده (در نوزادان) یا به طریق دیگر لوله تراشه بدون پوشش یا در طول تهویه غیرتهاجمی وجود داشته باشد، این موقعیت وجود ندارد.

[منبع: زیربند 3.4.2 از استاندارد ISO 4135:2001 اصلاح شود، عبارت «فازهای دمی» با عبارت «یک نفس» جایگزین شود]

۲۰۴-۳-۲۰۱

**دریچه تخلیه**

**exhaust port**

دریچه‌ای که از آن گاز هدررفته، به سمت جو یا یک سیستم تخلیه و دفع کننده گازهای بیهوشی خارج می شود.

[منبع: زیربند 4.2.1.6 از استاندارد ISO 4135:2010 اصلاح شود]

۲۰۵-۳-۲۰۱

**جزء حساس به جهت جریان**

**flow-direction – sensitive component**

جزء یا لوازم جانبی که از طریق آن، جریان گاز باید صرفاً برای عملکرد مناسب یا ایمنی بیمار، در یک جهت باشد.

[منبع: زیربند 3.1.7 از استاندارد ISO 4135:2010 اصلاح شود]

۲۰۶-۳-۲۰۱

**گاز تازه**

**fresh Gas**

گاز قابل استنشاق که به یک سیستم تنفسی ونتیلاتور تحویل می شود.

یادآوری - گاز تازه شامل موارد زیر نمی شود:

الف- هوای کشیده شده از طریق دریچه دریافت هوای اضطراری؛

ب- هوای کشیده شده از طریق نشت‌های سیستم تنفسی ونتیلاتور؛

پ- گاز بازدم از بیمار.



[منبع: زیربند 3.1.8 از استاندارد ISO 4135:2010 اصلاح شود- «ونتیلاتور» اضافه شود]

۲۰۱-۳-۲۰۷

### دریچه دریافت گاز

#### gas Intake port

دریچه‌ای که از طریق آن، گاز برای استفاده بیمار کشیده می‌شود.

[منبع: زیربند 3.2.11 از ISO4135:2001 اصلاح شود- عبارت «یک ونتیلاتور یا توسط بیمار» با عبارت «برای استفاده توسط بیمار» جایگزین شود]

۲۰۱-۳-۲۰۸

### دریچه خروج گاز

#### gas output port

دریچه‌ای که از طریق آن، گاز در فشارهای تنفسی از طریق اندام دمی به دریچه اتصال بیمار تحویل داده می‌شود.

[منبع: زیربند 3.2.8 از استاندارد ISO4135:2001 اصلاح شود- عبارت «از یک ونتیلاتور» حذف شود و عبارت «از طریق یک لوله» با عبارت «از طریق یک اندام دمی» جایگزین شود]

۲۰۱-۳-۲۰۹

### دریچه بازگشت گاز

#### gas return port

دریچه‌ای که از طریق آن، گاز در فشارهای تنفسی از طریق اندام بازدمی از دریچه اتصال بیمار بازگشت داده می‌شود.

[منبع: زیربند 3.2.9 از استاندارد ISO4135:2001 اصلاح شود- عبارت «از یک ونتیلاتور» حذف شود و عبارت «از طریق یک لوله» با عبارت «از طریق یک اندام بازدمی» جایگزین شود]

۲۰۱-۳-۲۱۰

### دریچه ورودی گاز پر فشار

#### high- pressure input port

دریچه ورودی گاز که گاز تحت فشار بیش از ۱۰۰ kPa به آن وارد می‌شود.

[منبع: زیربند 3.2.10.1 از استاندارد ISO 4135:2001 اصلاح شود- کلمه «ممکن» را با «هست» جایگزین کنید]

۲۰۱-۳-۲۱۱

دریچه تهویه دستی

#### manual Ventilation port

دریچه‌ای که یک دستگاه انبساط دستی می‌تواند به آن متصل شود.

[منبع: زیربند 3.2.12 از استاندارد ISO 4135:2001 اصلاح شود- عبارت «از یک ونتیلاتور» حذف شود ]

۲۰۱-۳-۲۱۲

حداکثر فشار محدود شده

#### maximum limited pressure

$P_{lim\ max}$

بالاترین فشار مسیر جریان هوا در طول استفاده عادی یا در حالت تک اشکالی

۲۰۱-۳-۲۱۳

تجهیزات پایشگر

#### monitoring Equipment

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی که به طور مداوم یا به طور پیوسته مقدار متغیر را اندازه‌گیری کرده و به کاربر نمایش می‌دهد.

۲۰۱-۳-۲۱۴

دریچه اتصال بیمار

#### patient-connection port

دریچه‌ای در انتهای سیستم تنفسی ونتیلاتور که جهت اتصال به یک دستگاه مسیر هوا در نظر گرفته شده است.

مثال: لوله تراشه، لوله تراکئوستومی، ماسک صورت و مسیرهوایی حنجره‌ای، همه دستگاه‌های مسیرهوایی هستند.

یادآوری- دریچه اتصال بیمار، انتهای سیستم تنفسی ونتیلاتور بوده و نزدیک به بیمار می‌باشد.

[منبع: زیربند 4.2.1.2 از استاندارد ISO 4135:2001 اصلاح شود- کلمه «ونتیلاتور» اضافه شود ]

۲۰۱-۳-۲۱۵

### فشار بازدمی انتهایی مثبت

#### PEEP

#### Positive End-Expiratory Pressure

فشار مثبت مسیر هوا در انتهای یک فاز بازدمی

[منبع: زیربند 3.3.11 از استاندارد ISO 4135:2001]

۲۰۱-۳-۲۱۶

### دستگاه حفاظت

#### protection device

قسمتی از یا عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی، که بدون مداخله کاربر، بیمار را از خروجی‌های خطرناک ناشی از تحویل نادرست انرژی یا ماده، حفاظت می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۱۷

### ونتیلاتور

#### ventilator

#### ventilator for Ventilator –dependent patient

تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور تقویت یا تامین تهویه ریه‌های یک بیمار وابسته به تهویه در محیط های مراقبت بهداشتی خانگی، به کار می‌رود.

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، واژه «وابسته» به معنای نیاز به بخش اعظم یک شبانه روز می‌باشد.

(مثال: نیاز متوسط بیشتر از ۱۶h به تهویه در یک شبانه روز)

یادآوری ۲- یک ونتیلاتور برای بیمار وابسته به آن معمولاً بدون نظارت حرفه‌ای مراقبت بهداشتی پیوسته، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۳- از آنجایی که این نوع ونتیلاتور برای بیماران وابسته به ونتیلاتور مورد استفاده قرار می‌گیرد، ونتیلاتور یک تجهیز الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی حفظ حیات در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۴- یک ونتیلاتور مطابق با استاندارد ملی ایران سری ۳۳۶۸ ممکن است در تنظیمات پایین‌تر در مکان‌های مراقبت بهداشتی حرفه‌ای مورد استفاده قرار گیرد.

۲۰۱-۳-۲۱۸

### سیستم تنفسی ونتیلاتور

#### ventilator Breathing system

#### VBS

مسیرهای دمی یا بازدمی که از طریق آن، گاز در فشارهای تنفسی در آن جریان می‌یابد و توسط دریچه ورود گاز تازه، دریچه اتصال بیمار و دریچه خروجی، محدود می‌شود.

#### ۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جزء موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

زیربند ۳-۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر، کاربرد دارد.  
زیربند اضافی:

#### ۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ سایر الزامات برای عملکرد ضروری

سایر الزامات عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-۱۰۱: الزامات عملکرد ضروری توزیع شده

زیربند	الزامات
الف	تحويل تهویه در دریچه اتصال بیمار درون محدودیت‌های هشدار که توسط کاربر تنظیم شده است یا ایجاد یک وضعیت هشدار
۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱	فشار مسیرهوایی
۱۱۰-۴-۱۲-۲۰۱	فشار مثبت پیوسته
۱۰۴-۱-۱۲-۲۰۱	حجم تحويل شده
۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱	etCO <sub>2</sub> † بازدم شده (در صورت تامین)
۱۰۶-۴-۱۲-۲۰۱	فشار بالای مسیر هوایی
۱۰۹-۴-۱۲-۲۰۱	حجم هوای
۱۰۱-۴-۸-۲۰۱	منبع تغذیه الکتریکی داخلی
۱۱۱-۴-۱۲-۲۰۱	نشستی زیاد
۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱	حجم بازدمی پایین ‡ (در صورت تامین)
۱۰۷-۴-۱۲-۲۰۱	انسداد
۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱	سطوح اکسیژن † (در صورت تامین)
الف- زیربند ۲۰۲-۸-۱-۱۰۱ روش ارزیابی تحويل تهویه به عنوان معیار انطباق که آزمون‌های ویژه مورد نیاز استاندارد سری ۳۳۶۸ را دنبال می‌کند، نشان می‌دهد.	
ب- اگر پایش حجم بازدم شده، فراهم نشده باشد یا نشستی بالا در حالت استفاده وجود نداشته باشد.	
پ- اگر پایش etCO <sub>2</sub> یا نشستی بالا در حال استفاده وجود نداشته باشد.	
ت- اگر یک کنترل برای تنظیمات غلظت اکسیژن دمی تامین شده باشد.	

۲۰۱-۴-۶ تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قطعات سیستم‌های الکتریکی پزشکی که با بیمار تماس دارند.

اصلاحیه (در انتهای زیربند ۴-۶ مقدم بر بازرسی انطباق، اضافه شود)

مسیره‌های جریان گاز باید در معرض الزامات قطعات به کاررفته مطابق با این زیربند باشند. سیستم تنفسی ونتیلاتور یا قسمت‌های آن یا لوازم‌جانبی آن که می‌تواند در تماس با بیمار باشد باید در معرض الزامات قطعات به کاررفته مطابق با این زیربند باشد.

۲۰۱-۴-۱۰-۲ منبع برق برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

مشخصات منبع برق تعیین شده در زیربند ۴-۱۰-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد.

مورد دهم به شکل زیر جایگزین شود:

- برای عملکرد از منبع برق ۱۲ V dc

- گستره مجاز باید شامل حداقل ۱۲٫۴ V تا ۱۵٫۱۷ V باشد.

- تجهیزات الکتریکی پزشکی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را در مدت ۳۰s شیب تا ۱۰V، حفظ نماید.

- برای عملکرد از منبع برق ۲۴ V dc

- گستره مجاز باید شامل حداقل ۲۴٫۸ V تا ۳۰٫۳ V باشد.

- تجهیزات الکتریکی پزشکی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را در مدت ۳۰s شیب تا ۲۰V، حفظ کند.

- برای عملکرد از سایر منابع برق dc

- یک ولتاژ dc (که توسط یک سیم پیچ متحرک یا روش معادل اندازه گیری می شود) که دارای موج پیک تا پیک کمتر از ۱۰٪ مقدار متوسط باشد.

زیربندهای اضافی:

۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ سایر الزامات برای ورودی گاز تحت فشار

۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۱ الزامات فشار بیش از اندازه

اگر ونتیلاتور برای اتصال به سیستم خطلوله گاز پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۶ در نظر گرفته شده باشد، آنگاه ونتیلاتور باید الزامات این استاندارد را در سراسر گستره مجاز فشار ورودی برآورده و عمل کند و نباید باعث خطر غیرقابل قبول تحت شرایط تک اشکال ۱۰۰۰kPa شود.

**یادآوری ۱-** رگولاتورهای فشار درونی می تواند جهت اصلاح وضعیت تک اشکال در فشار ورودی حداکثر و همچنین در گستره مجاز فشار ورودی، مورد نیاز باشد.

**یادآوری ۲-** تحت وضعیت تک اشکال در فشار بیش از اندازه، ادامه جریان گاز به سیستم تنفسی ونتیلاتور مطلوب می باشد. در این شرایط نرخ جریان از ونتیلاتور، احتمالاً خارج از ویژگی های ونتیلاتور می باشد.

اگر ونتیلاتور دارای حداکثر فشار ورودی مجاز در بیش از ۶۰۰ kPa باشد، ونتیلاتور نباید باعث خطر غیرقابل قبول تحت شرایط تک اشکال در ۲ مرتبه حداکثر فشار ورودی مجاز شود.

مطابقت توسط آزمون عملکردی در استفاده عادی و تحت شرایط عادی همراه با بیشترین تنظیمات کاربری ناسازگار و توسط آزمون عملکردی در وضعیت تک اشکال و بازرسی فایل مدیریت خطر بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲ الزامات سازگاری

اگر ونتیلاتور برای اتصال به یک سیستم خطلوله گاز پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶ در نظر گرفته شده باشد، آنگاه:

- گستره مجاز فشار ورودی باید گستره تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶ را پوشش دهد؛ و  
- تحت وضعیت عادی؛

۱) حداکثر جریان ورودی میانگین در ۱۰ s که توسط ونتیلاتور الزام شده، برای هر گاز نباید از ۶۰ L/min در فشار ۲۸۰ kPa تجاوز کند (اندازه‌گیری شده در دریچه ورودی گاز).

۲) جریان ورودی گذرا نباید به صورت میانگین در مدت ۳ s از ۲۰۰ L/min بیشتر شود.

یا

۳) اسناد همراه باید موارد زیر را ارائه کند:

الف- حداکثر جریان ورودی میانگین در ۱۰ s که توسط ونتیلاتور الزام شده، برای هر گاز در فشار ۲۸۰ kPa (اندازه‌گیری شده در دریچه ورودی گاز).

ب- حداکثر جریان ورودی گذرا به صورت میانگین در مدت ۳ s که توسط ونتیلاتور الزام شده، برای هر گاز در فشار ۲۸۰ kPa (اندازه‌گیری شده در دریچه ورودی گاز).

پ- یک هشدار به این مفهوم که این ونتیلاتور، یک دستگاه جریان بالا می‌باشد و بهتر است به جهت جلوگیری از تجاوز جریان طراحی خط لوله، فقط به تاسیسات خط لوله‌ای که از عوامل گوناگونی استفاده می‌کنند و برای جریان بالای نمایش داده شده از یک تعداد معین شده در پریزهای پایانی مجاز هستند، متصل شود. بدین وسیله، خطر تداخل ونتیلاتور با عملکرد تجهیزات مجاور به حداقل می‌رسد.

مطابقت توسط آزمون عملکردی در استفاده عادی و تحت شرایط عادی همراه با بیشترین تنظیمات عملکردی ناسازگار و توسط بازرسی اسناد همراه، بررسی می‌شود.

مثال: بالاترین مصرف گاز راه‌اندازی، بالاترین تحویل گاز تازه و در صورت تامین، بالاترین مصرف گاز مجاز در هر خروجی منبع تغذیه گاز

#### ۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

### ۲۰۱-۵-۱۰۱ سایر الزامات عمومی تجهیزات الکتریکی پزشکی

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۱ شرایط آزمون ونتیلاتور

برای آزمون، ونتیلاتور باید به منبع گاز همان طور که برای مصرف عادی تعیین شده، متصل شود. به جز آن، اکسیژن با درجه صنعتی و هوا ممکن است به طور مناسب جایگزین گاز پزشکی معادل شوند غیر از اینکه به گونه دیگری اعلام شود. هنگام استفاده از گازهای جانشین، مراقبت کافی باید به منظور اطمینان از خشک بودن و بدون روغن بودن گازهای آزمون، در نظر گرفته شود.

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ نرخ جریان گاز و ویژگی‌های ناشتی

در این استاندارد، الزامات برای نرخ جریان، حجم، ناشتی در دما و فشار استاندارد خشک (STPD) بیان می‌شود به جز برای آنهایی که مرتبط با VBS هستند که در دما و فشار بدن، اشباع شده (BTPS) بیان می‌شوند.

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، مقدار STPD،  $101.3 \text{ kPa}$  در دمای عملکردی  $20^\circ \text{C}$  است.

یادآوری ۲- برای اهداف این استاندارد، BTPS، مقدار فشار جوی محلی بوده و رطوبت نسبی  $100\%$  در دمای عملکردی  $37^\circ \text{C}$  می‌باشد.

تمام اندازه‌گیری‌های آزمون را به طور مناسب به STPD و BTPS تصحیح کنید.

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۳ خطاهای آزمون ونتیلاتور

برای اهداف این استاندارد، رواداری‌های بیان شده باید شامل عدم قطعیت اندازه‌گیری باشد. سازنده باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را در هر رواداری بیان شده در شرح فنی، اعلام کند. مطابقت را با بازرسی دستورالعمل استفاده و شرح فنی، بررسی کنید.

### ۲۰۱-۶ طبقه‌بندی سیستم‌های الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۷ شناسایی، نشانه‌گذاری و اسناد تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۱۰-۲-۳ اسناد و مدارک همراه مشورتی

زیربند ۲-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:



جایگزین شود:

ونتیلاتور باید با علامت ایمنی برای عملکرد اجباری نشانه‌گذاری شود. «دستورالعمل‌های مصرف را دنبال کنید»، ISO 7010-M002 (به جدول D.2 از استاندارد IEC60601-1:2005 +AMD1:2012 مراجعه کنید) زیربندهای اضافه:

#### ۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱ سایر الزامات برای تجهیزات جانبی

تجهیزات جانبی عرضه‌شده به صورت مجزا، باید الزامات زیربندهای ۱۰۱-۲-۷-۲۱۰ و ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱ و ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ را برآورده سازند و در صورت امکان، باید توسط نشانه‌ای از هر یک از محدودیت‌ها یا تاثیرات مخالف تجهیزات جانبی بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری و نتیلاتور، نشانه‌گذاری شود. اگر نشانه‌گذاری تجهیزات جانبی قابل اجرا نباشد، آنگاه این اطلاعات می‌تواند در دستورالعمل‌های استفاده قرار داده شود.

**یادآوری** - سازنده لوازم جانبی می‌تواند همان سازنده و نتیلاتور یا شخص دیگری باشد (سازنده شخص سوم، ارائه‌کننده مراقبت‌های بهداشتی یا ارائه‌کننده تجهیزات پزشکی با دوام) و انتظار می‌رود تمام این اشخاص از انطباق با این الزامات مطمئن باشند. سایر الزامات در زیربند ۱۰۲-۲۱۰ ارائه می‌شود.

مطابقت توسط بازرسی و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای هر محدودیت یا تاثیرات مخالف تجهیزات جانبی بررسی می‌شود.

#### ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱ سایر الزامات برای تاثیرات فیزیولوژیکی

هر جزء لاستیکی حاوی لاتکس در مسیرهای گاز یا لوازم جانبی باید با عنوان «شامل لاتکس» به صورت خوانا نشانه‌گذاری شود. نماد ۵.۴.۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. دستورالعمل‌های استفاده باید اجزاء لاستیکی حاوی لاتکس را آشکار کند. مطابقت توسط بازرسی انجام می‌شود.

#### ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱ سایر الزامات برای بسته‌بندی حفاظتی

نشانه‌گذاری روی بسته‌ها باید خوانا و شامل موارد زیر باشد:

الف- شرح محتوا

ب- مرجع شناسایی به دسته، نوع یا شماره سریال یا نمادهای ۵.۱.۵، ۶.۱.۵ یا ۷.۱.۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (نماد ۱، نماد ۲ یا نماد ۳ از جدول ۲۰۱-ت-۱-۱۰۱)

پ- برای بسته‌های حاوی لاتکس لاستیک طبیعی، کلمه «لاتکس» یا نماد ۵.۴.۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (نماد ۴ از جدول ۲۱۰-ت-۱-۱۰۱)

برای یک مدل خاص یا مرجع نوع، نشانه‌ای از یکبار مصرف باید برای مدل یا مرجع نوع سازگار باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

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

نشانه‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی باید خوانا بوده و شامل موارد زیر باشد:

الف- هر گونه ذخیره‌سازی ویژه یا دستورالعمل حمل؛

ب- هر هشدار ویژه یا اقدامات احتیاطی مرتبط با عملکرد سریع ونتیلاتور؛

در صورت اجرایی بودن، نشانه‌گذاری قسمت‌های قابل دسترس تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کاربر یا لوازم جانبی باید خوانا بوده و شامل موارد زیر باشد:

پ- برای هر ورودی یا خروجی ویژه گاز؛

- نام گاز یا نماد شیمیایی در انطباق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸؛

- کدهای رنگ ویژه گاز در انطباق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴ (در صورت استفاده از کد رنگ)

مثال ۱: برای کنترل‌های جریان، شیلنگ‌های قابل انعطاف، سیلندرهای گاز

یادآوری- در بعضی کشورها، از دیگر کدهای رنگ استفاده می‌شود.

ت- یک پیکان نشان‌دهنده جهت جریان برای اجزاء حساس به جهت جریان که بدون استفاده از ابزار توسط کاربر قابل جدا شدن می‌باشند؛

ث- هشدار برای جلوگیری از انسداد دریچه دریافت گاز.

مثال ۲: هشدار: دریچه دریافت گاز- مسدود نشود.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۷-۴-۲ دستگاه‌های کنترل

بند ۲-۴-۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاحیه (بعد از خط تیره دوم اضافه شود)

نشانه‌گذاری کنترل حساسیت محرک باید به گونه‌ای باشد که حداقل (کمترین تلاش بیمار) و حداکثر (بیشترین تلاش بیمار) تنظیمات حساسیت محرک برای کاربر بدیهی باشد. نشانه‌گذاری نباید فقط به صورت عددی باشد.

### ۲۰۱-۷-۴-۳ واحدهای اندازه‌گیری

بند ۷-۴-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاحیه (در پایین جدول ۱، یک ردیف جدید اضافه شود)

تمام ویژگی‌های حجم گاز، جریان و نشتی باید در دما و فشار استاندارد، خشک (STPD) بیان شود به جز آنهایی که مرتبط با VBS می‌باشند که باید در دما و فشار بدن، اشباع‌شده (BTPS)، فشار مطلق VBS بیان شود.

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، مقدار STPD برابر با  $101,3 \text{ kPa}$  در دمای عملکردی  $20^\circ \text{C}$  می‌باشد.

یادآوری ۲- برای اهداف این استاندارد، BTPS فشار جوی موضعی و رطوبت‌نسبی  $100\%$  در دمای عملکردی  $37^\circ \text{C}$  می‌باشد.

واحد اندازه‌گیری فشار مسیر هوایی باید بر حسب hPa پیکربندی شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۱ سایر الزامات عمومی

زیربند ۷-۹-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاحیه (اولین خط تیره با موارد زیر جایگزین شود)

- نام یا نام تجاری و آدرس برای موارد به شرح زیر:

- سازنده؛

- اگر سازنده دارای آدرس در محل نباشد، یک نماینده مجاز در محل؛

به منظور ارجاع سازمان مسئول

#### ۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل استفاده

زیربند ۷-۹-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

زیربندهای اضافی:

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱ سایر الزامات عمومی

دستورالعمل‌های مجزای استفاده برای موارد زیر باید ارائه شود:

- کاربر ناآزموده؛

- پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی

سازنده می‌تواند نوع دستورالعمل استفاده را برای قرار دادن اطلاعات مورد نیاز این استاندارد انتخاب کند به غیر از اینکه در این استاندارد بر مبنای مدیریت ریسک و ملاحظات قابلیت استفاده، نشان داده شود.

دستورالعمل استفاده پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی باید شامل اطلاعات گنجانده شده در دستورالعمل استفاده برای کاربر ناآزموده باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده، فایل مدیریت ریسک و فایل مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱۰۲ سایر الزامات عمومی

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اگر ونتیلاتور، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی به منظور یک‌بار مصرف در نظر گرفته شده باشد، اطلاعات روی مشخصه‌های شناخته‌شده و عوامل فنی شناخته‌شده برای سازنده که می‌تواند باعث ایجاد یک ریسک شود، در صورتی که ونتیلاتور، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی مورد استفاده مجدد قرار بگیرند.

ب- اطلاعات با توجه به مدت زمان استفاده مورد نظر، اگر ونتیلاتور، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده باشد.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ سایر الزامات برای هشدارها و اعلامیه‌های ایمنی

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشند:

الف- عبارت هشدار به مفهوم «هشدار: جهت جلوگیری از مرگ یا صدمه جدی، بیمار و ونتیلاتور را به طور منظم به منظور نیاز به ارائه تهویه اضطراری در زمانی که هشدار به صدا در آمده یا در زمان بد عمل کردن ونتیلاتور، مشاهده کنید»

ب- عبارت هشدار به مفهوم «هشدار: ونتیلاتور را نپوشانید یا در موقعیتی که بر عملکرد مناسب تاثیر بگذارد، قرار ندهید» شامل مثال‌های قابل اجرا

مثال ۱: هشدار: در کنار مانع که باعث مسدود شدن جریان هوای خشک و گرمای بیش از اندازه تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌شود، قرار ندهید.

مثال ۲: هشدار: از انسداد دریچه دریافت گاز یا دریچه دریافت اضطراری که باعث تداخل در تهویه بیمار می‌شود، خودداری کنید.

پ- عبارت هشدار به مفهوم «هشدار: به منظور جلوگیری از مرگ یا صدمه جدی، همیشه به وسایل تهویه جایگزین که آماده برای استفاده باشد، دسترسی سریع داشته باشید»

مثال ۳: عدم توجه به داشتن یک وسیله تهویه جایگزین به عنوان ونتیلاتور دوم از نوع یکسان و خود باد شونده، به هوش آورنده با ماسک به صورت دستی (مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۰۶۵۱) می‌تواند باعث مرگ بیمار گردد اگر ونتیلاتور دچار مشکل شود.

ت- عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: هیچ‌گونه وسیله یا لوازم جانبی که در فهرست دستورالعمل استفاده قرار ندارد و احتمال عملکرد ناصحیح را دارد به ونتیلاتور اضافه نکنید»

ث- اگر دستورالعمل‌های استفاده شامل پیکربندی VBS به همراه یک BSF باشد که در معرض رطوبت نبولایزر یا رطوبت قرار گرفته، یک عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: هنگام استفاده از نبولایزر یا رطوبت، فیلتر سیستم تنفسی به منظور جلوگیری از افزایش مقاومت یا انسداد، نیاز به جایگزینی مکرر دارد»

ج- عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: از ونتیلاتور در ارتفاع بالا (حداکثر ارتفاع مجاز درج شده) یا خارج از دما (گستره دمای مجاز درج شده) استفاده نکنید. استفاده از یک ونتیلاتور خارج از گستره دما یا بالاتر از این ارتفاع می‌تواند بر عملکرد ونتیلاتور تاثیر گذاشته و منجر به مرگ بیمار شود.»

چ- عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: ونتیلاتور را به باتری صندلی چرخدار متصل نکنید زیرا می‌تواند بر عملکرد ونتیلاتور تاثیر گذاشته و در نتیجه منجر به مرگ بیمار شود غیر از اینکه اتصال در دستورالعمل استفاده برای ونتیلاتور یا صندلی چرخدار فهرست شده باشد.»

ح- عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: به منظور جلوگیری از عملکرد مغایر ونتیلاتور در زمان استفاده در جعبه حمل که می‌تواند باعث مرگ بیمار شود، فقط جعبه حمل ذکر شده در دستورالعمل استفاده را به کار ببرید.»

خ- عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: جهت کاهش احتمال قطع اتصال و جلوگیری از عملکرد مغایر ونتیلاتور، فقط از لوازم جانبی سازگار با ونتیلاتور استفاده کنید. سازگاری به وسیله مرور مجدد دستورالعمل استفاده برای ونتیلاتور یا لوازم جانبی تعیین شده است.»

د- در صورت وجود، یک عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: دقت ونتیلاتور می‌تواند به طور مخالف به وسیله گاز اضافه شده توسط استفاده از نبولایزر پنوماتیکی تحت تاثیر قرار بگیرد»

ذ- در صورت وجود، یک عبارت هشداری به مفهوم «هشدار: نشستی‌های غیرعمدی باعث نمایش مقادیر متفاوت حجم و CO2 بازدم شده با مقادیر واقعی بیمار می‌شود»  
مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۸-۱۰۱ سایر الزامات برای روش راه اندازی

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، روش راه اندازی، یک آزمون عملکردی قبل از استفاده می‌باشد که جهت تعیین آمادگی استفاده ونتیلاتور می‌باشد.

دستورالعمل‌های استفاده برای کاربر ناآزموده باید یک روش که به وسیله آن موارد زیر بتواند به صورت عملکردی جهت تعیین عملکرد صحیح، مورد آزمون قرار گیرد را بیان کند:

- لوله‌های تنفسی مونتاژ شده و لوازم جانبی مرتبط؛

- جایگزینی و بهره‌برداری از منبع تغذیه الکتریکی داخلی؛

- تمام سیگنال‌های هشدار شامل سیگنال‌های هشدار از سیستم‌های هشدار توزیع شده.

بخش‌هایی از این روش‌های آزمون می‌تواند به صورت خودکار توسط ونتیلاتور انجام یا به رفتار کاربر نیاز داشته باشد.

مثال ۱: ترکیب رفتارهای خودآزمون روشن‌کننده و اقدامات کاربر که سیگنال هشدار را به صورت عملکردی بررسی می‌کند.

ویژگی‌های هر نوع لوازم جانبی یا تجهیزات آزمون مورد نیاز برای انجام آزمون‌ها باید در دستورالعمل استفاده برای کاربر ناآزموده بیان شود.

مثال ۲: حجم، مقاومت و مطابقت آزمون ریه، برای انجام آزمون‌ها ضروری می‌باشد.

یادآوری ۲- سایر الزامات در زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۲ ارائه شده است.

دستورالعمل‌های استفاده برای پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی باید یک روش که به وسیله آن تمام عملکردها و تنظیمات ضروری برای استفاده عادی می‌تواند به صورت عملکردی، جهت تعیین عملکرد صحیح مورد آزمون قرار گیرد را بیان کند. بخش‌هایی از این روش‌های آزمون می‌تواند به صورت خودکار توسط ونتیلاتور انجام یا به رفتار کاربر نیاز داشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ سایر الزامات برای دستورالعمل بهره‌برداری

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-۱ دستورالعمل‌های بهره‌برداری کاربر ناآزموده

دستورالعمل‌های استفاده مورد نظر برای کاربر ناآزموده باید شامل موارد زیر باشد:

الف- شرایطی که ونتیلاتور دقت متغیرهای کنترل شده و نمایش داده شده را مطابق آنچه در دستورالعمل استفاده اظهار شده، حفظ می‌کند.

مثال ۱: حد قابل قبول سطح آب در یک رطوبت‌ساز

مثال ۲: فواصل کالیبراسیون حسگر جریان

ب- شرح مفهوم طبقه‌بندی IP نشانه‌گذاری شده روی تجهیزات الکتریکی پزشکی

پ- نشانه‌ای مبنی بر اینکه ونتیلاتور به منظور تهویه غیرتهاجمی در نظر گرفته شده است.

مثال ۳: تهویه با ماسک

ت- تشریح چگونگی انجام آزمون حداقل وضعیت‌های هشدار زیر:

- نشتی زیاد؛

- منبع تغذیه الکتریکی داخلی نزدیک به تخلیه؛

- فشار کم در مسیر هوایی؛

- فشار دمی پایین؛

- انسداد؛

- نقص توان از منبع برق خارجی؛

- نقص توان از منبع برق DC خارجی.

ث- تشریح چگونگی انجام آزمون شرایط هشدار زیر، در صورت وجود:

- حجم اندک بازدم شده؛

- سطوح اکسیژن.

ج- تشریح وسیله‌ای جهت تعیین زمان بهره‌برداری از منبع تغذیه الکتریکی داخلی؛

چ- تشریح چگونگی اتصال و آزمون اتصال سیستم هشدار توزیع شده.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲ دستورالعمل‌های بهره‌برداری پزشک ناظر

دستورالعمل‌های استفاده موردنظر برای پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی باید شامل تشریح

جزئیات عملکرد تمام مدهای تهویه ارائه شده توسط ونتیلاتور (شامل موارد زیر باشد اما نه محدود به آن) به

شرح زیر باشد:

الف- اصول کاری هر مُد تهویه ونتیلاتور شامل شکل موج‌ها؛

ب- روش‌های کنترل چرخه؛

پ- تنظیمات پارامتر؛

ت- گستره تنظیمات پارامتر؛

ث- هرگونه محدودیت در تنظیمات پارامتر؛

ج- تشریح چگونگی انجام آزمون شرایط هشدار زیر، در صورت وجود:

- فشار مثبت پیوسته؛

- حجم تحویل شده؛

- فشار بالای مسیر هوایی؛

- حجم بازدمی بالا؛

- کم هوایی

- حجم بازدمی اندک.

دستورالعمل استفاده مورد نظر برای پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی باید شامل:

چ-گستره مجاز مشخصه‌های زیر از قسمت‌های مونتاژ شده از VBS و قابل جدا شدن توسط کاربر، طوری که دقت‌های تنظیمات و حجم‌ها و فشارهای مشاهده شده، حفظ شده باشد:

- مقاومت مسیر هوایی گاز دمی؛

- مقاومت مسیر هوایی گاز بازدمی؛

- انطباق

این ویژگی‌ها ممکن است در گستره‌ها ارائه شود. دقت‌های تنظیمات و حجم‌های مشاهده شده می‌تواند به عنوان تابعی از این مشخصه‌ها ارائه شود.

یادآوری- انطباق و مقاومت می‌تواند غیرخطی باشد. این مشخصه‌ها ممکن است در یک گستره تعیین شوند (مثل ۱۵L/min، ۳۰ L/min، ۶۰ L/min، حداکثر نرخ جریان یا حداکثر فشار)

دستورالعمل‌های استفاده مورد نظر برای پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت بهداشتی باید در صورت قابل اجرا بودن، موارد زیر را بیان کند:

ح- مشخصه‌های فنی ضروری از هر فیلتر سیستم تنفسی توصیه شده؛

مثال: مقاومت و فضای مرده

خ- یک عبارت مبنی بر اینکه هر قسمت از گاز ارائه شده به دریچه ورودی پرفشار، به بیمار عرضه شده است. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۲ تمیزکاری، ضد عفونی و سترون سازی

زیربند ۷-۹-۲-۱۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد.



اصلاحیه: (بعد از استفاده عادی اضافه شود)

و شرایط تک اشکال

اصلاحیه: (بعد از فهرست گلوله ای اضافه شود)

دستورالعمل استفاده باید هر بخش از مسیرهای هوایی گاز از طریق ونتیلاتور که می تواند توسط سیالات بدن یا گازهای بازدمی در حین وضعیت عادی و وضعیت تک اشکال، آلوده شود را شناسایی کند.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳-۱۰۱ سایر الزامات برای تعمیر و نگهداری

دستورالعمل استفاده باید موارد زیر را بیان کند:

الف- تشریح بازرسی های چشمی ایمنی متناوب که توسط کاربر انجام می شود؛

ب- مراقبت و روش های نگهداری منبع تغذیه الکتریکی داخلی شامل دستورالعمل های شارژ مجدد و تعویض. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱ سایر الزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد استفاده شده

در صورت قابل اجرا بودن، دستورالعمل استفاده باید موارد زیر را بیان کند.

الف- هرگونه محدودیت روی مکان اجزاء درون سیستم تنفسی ونتیلاتور؛

مثال: اجزاء حساس به جهت جریان

ب- هر تاثیر مغایر هر لوازم جانبی توصیه شده بر عملکرد ضروری یا ایمنی پایه ونتیلاتور.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل های استفاده و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای هرگونه تاثیر مغایر هر لوازم جانبی توصیه شده، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱-۱۰۱ سایر الزامات عمومی

شرح فنی باید موارد زیر را بیان کند:

الف- شرح خلاصه تکنیک های فیلترکردن یا هموارسازی برای متغیرهای اندازه گیری شده یا محاسبه شده که برای کنترل، نمایش داده شده یا مورد استفاده قرار گرفته اند؛

ب- وابستگی متقابل از توابع کنترل؛

پ- نمودار پنوماتیک ونتیلاتور، شامل یک نمودار برای قسمت های سیستم تنفسی ونتیلاتور که قابل جدا شدن توسط کاربر هستند و در دستورالعمل های استفاده، ارائه یا توصیه شده است؛

ت- شرح خلاصه‌ای از وسایل راه‌اندازی و پایان‌دادن مرحله دمی، در هنگامی که ونتیلاتور در هر یک از مدهای تهویه دارای عملکرد است؛

ث- وسیله‌ای که توسط آن وضعیت هشدار فشار پیوسته تشخیص داده می‌شود و شرح خلاصه‌ای از الگوریتم تشخیص؛

ج- عبارتی با این مفهوم که سازمان مسئول باید از سازگاری ونتیلاتور و تمام قسمت‌ها و لوازم جانبی در نظر گرفته‌شده جهت اتصال به بیمار قبل از استفاده، اطمینان داشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ سایر الزامات برای شرح فنی

شرح فنی باید توصیفی از یک روش برای بررسی عملکرد سیستم هشدار را برای هر وضعیت هشدار تعیین شده در این استاندارد بیان کند، اگر به صورت خودکار در حین راه‌اندازی انجام نپذیرد. شرح فنی باید مشخص کند چه بررسی‌هایی باید به طور خودکار انجام پذیرد.

مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۸ حفاظت در مقابل خطرات شوک الکتریکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ کاربرد دارد.

#### ۲۰۱-۹ حفاظت در مقابل خطرات شوک مکانیکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های

#### الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

زیربند اضافی:

#### ۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۱ سایر الزامات برای بی‌ثباتی از جابجایی جانبی ناخواسته

یک ونتیلاتور از نوع قابل‌کار در حین حرکت، باید شامل یک وسیله باشد که توسط آن ونتیلاتور بتواند به آسانی و بدون استفاده از ابزاری، جهت جلوگیری از جابجایی ناخواسته در حمل و نقل در زمان استفاده، بی‌حرکت شود.

مثال: وسیله اضافه‌شده در حین حمل و نقل در یک وسیله نقلیه شخصی، در یک آمبولانس یا روی یک صندلی چرخدار

مطابقت توسط آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۹-۴-۴ دستگیره‌ها و دیگر دستگاههای حمل و نقل

قسمت ب فهرست را با موارد زیر جایگزین کنید:

ب- ونتیلاتور باید دارای یک دستگیره حمل، که به صورت مناسب قرار گرفته، باشد تا امکان حمل ونتیلاتور با یک دست وجود داشته باشد.

مطابقت با حمل کردن بررسی می شود.

زیربندهای اضافی:

#### ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰ سایر الزامات برای انرژی صوتی قابل شنیدن

سطح فشار صدای وزن یافته A که از ونتیلاتور خارج می شود باید مطابق با استاندارد ISO 4871:1996 و ISO 3744:2010 و با استفاده از روش مهندسی درجه ۲ اندازه گیری شده در دستورالعمل های استفاده، بیان شود. سطح توان وزن یافته A باید مطابق با زیربند ۸-۱ استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه و در دستورالعمل های استفاده بیان شود.

مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود:

الف- ونتیلاتور را روی یک صفحه بازتابنده صدا قرارداد و کمترین VBS مطلوب را از آنهایی که در دستورالعمل استفاده نشان داده شده، ضمیمه کنید.

یادآوری- پیکربندی کمترین VBS مطلوب می تواند با هر مُد، نوع تنفس، الگوی جریان تغییر نماید.

ب- اگر یک رطوبت ساز همراه با ونتیلاتور ارائه شده باشد، آن را در آزمون قرار داده و به کمترین سطح مطلوب پر نمایید.

پ- ریه آزمون را با انطباق و اجزاء مقاومتی که مقادیر آن در جدول ۲۰۱-۲ نشان داده شده، پیکربندی کنید.

- ریه آزمون را توسط یک وسیله مناسب که باعث جلوگیری از تداخل هر صدای ایجاد شده توسط ریه آزمون با صدای اندازه گیری شده از ونتیلاتور شود، از لحاظ شنوایی جدا کنید.

- دریچه اتصال بیمار را به ریه آزمونی متصل کنید.

جدول ۲۰۱-۱۰۲ - شرایط آزمون برای آزمون های شنوایی

شرایط آزمون			پارامترهای قابل تنظیم
برای یک ونتیلاتور در نظر گرفته شده برای ارائه حجم تحویل شده			
$V_{del} \leq 50 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{del} \geq 300 \text{ ml}$	حجم تحویل شده، $V_{del}$ الف
۳۰ ml	۱۵۰ ml	۵۰۰ ml	
$30 \text{ min}^{-1}$	$20 \text{ min}^{-1}$	$10 \text{ min}^{-1}$	فرکانس تهویه
۱:۲	۱:۲	۱:۲	نسبت I:E
$\Delta \text{hpa}$	$\Delta \text{hpa}$	$\Delta \text{hpa}$	PEEP
$50 \text{ hpa}(1/\text{s})^{-1} \pm 10\%$	$20 \text{ hpa}(1/\text{s})^{-1} \pm 10\%$	$5 \text{ hpa}(1/\text{s})^{-1} \pm 10\%$	مقاومت، R ب [30][42][45]
$1 \text{ ml}(\text{hpa})^{-1} \pm 5\%$	$20 \text{ ml}(\text{hpa})^{-1} \pm 5\%$	$50 \text{ ml}(\text{hpa})^{-1} \pm 5\%$	انطباق هم گرمایی ب
الف- $V_{del}$ توسط وسیله حسگر فشار ریه آزمون اندازه گیری می شود که در آن $V_t = C \times P_{\text{max}}$			
ب- دقت R و C در گستره پارامترهای اندازه گیری شده اعمال می شود.			

ت- ونتیلاتور را به مُد حداقل مطلوب، نوع تنفس و الگوی جریان که عمل تهویه را مطابق اطلاعات نشان داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ انجام دهد، تنظیم کنید.

یادآوری- مُد حداقل مطلوب، نوع تنفس و الگوی جریان می تواند با پیکربندی VBS تغییر کند.

ث- سطح فشار صدا را با استفاده از میکروفن سنجش سطح صدا که با الزامات ابزارهای نوع ۱ تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۳۷۹ مطابقت دارد، در ۱۰ موقعیت در یک نیمکره با شعاعی از مرکز هندسی ونتیلاتور که در زیربند ۷-۲ استاندارد ISO 3744:2010 تعیین شده، اندازه گیری کنید.

ج- متوسط سطح فشار صدا وزن یافته A را در سطح اندازه گیری مطابق با استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه کنید.

چ- سطح توان صدای وزن یافته A را مطابق زیربند ۸-۶ از استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه کنید.

ح- تایید کنید که سطح پس زمینه صدای خارجی وزن یافته A حداقل ۶dB کمتر از مقدار اندازه گیری در طول آزمون باشد.

خ- اندازه گیری ها را با استفاده از مشخصه A فرکانس- وزن و مشخصه F زمان- وزن روی وسیله سنجش سطح صدا در یک زمینه آزاد در سرتاسر یک صفحه بازتابنده که در استاندارد ISO 3744:2010 تعیین شده، انجام دهید.

د- مطمئن شوید که سطح فشار صدای اندازه گیری شده کمتر از مقدار بیان شده در دستورالعمل های استفاده باشد.

**۱۰-۲۰۱ حفاظت در مقابل خطر تشعشع بیش از اندازه و ناخواسته**

بند ۱۰ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ کاربرد دارد.

**۱۱-۲۰۱ حفاظت در مقابل دماهای بیش از اندازه و دیگر خطرات**

بند ۱۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

**۲-۲-۱-۱۱-۲۰۱ قسمت‌های اعمال شده که به منظور تامین گرما برای بیمار در نظر گرفته نشده است.**

اصلاحیه (بین پاراگراف‌های موجود اضافه شود):

در سراسر گستره مجاز نرخ جریان و در حداکثر دمای مجاز بهره‌برداری، دمای گاز تحویل داده شده توسط ونتیلاتور، هم با رطوبت‌ساز و هم بدون آن، نباید از انرژی معادل با  $43^{\circ}\text{C}$  و رطوبت نسبی  $100\%$  که در مدت زمان  $120\text{ s}$  متوسط‌گیری شده، تجاوز نماید (یک آنتالپی ویژه که از  $197\text{ kJ/m}^3$  هوای خشک متجاوز نباشد)

جدول ۱۰۳-۲۰۱ مثال‌هایی از ترکیب‌های دما و رطوبت نسبی با یک آنتالپی ویژه را شامل می‌شود.

جدول ۱۰۳-۲۰۱ - مثال‌های ترکیب‌های مجاز دما و رطوبت نسبی

رطوبت نسبی %	دما $^{\circ}\text{C}$
۱۰۰	۴۳
۹۵	۴۴
۹۰	۴۵
۷۶	۴۸
۷۱	۵۰

**۴-۶-۱۱-۲۰۱ نشتی**

اصلاحیه (بعد از متن موجود اضافه شود):

سازنده ونتیلاتور، VBS، قسمت‌های آن و لوازم جانبی باید خطرات مرتبط با نشتی یا شستشوی مواد در مسیره‌های گاز را در فرایند مدیریت ریسک، عنوان کند. توجه ویژه برای موادی که سرطان‌زا، جهش‌زا، سمی برای تولید مثل می‌باشند باید انجام پذیرد.

قسمت‌های قابل‌دسترس و مسیرهای گاز یک ونتیلاتور، VBS، قسمت‌های آن یا لوازم‌جانبی که شامل فتالات‌های طبقه‌بندی‌شده به عنوان سرطان زا، جهش‌زا، سمی برای تولید باشند، باید روی خود دستگاه یا روی بسته‌بندی که شامل فتالات‌ها باشد، نشانه‌گذاری شود. اگر استفاده مورد نظر از یک ونتیلاتور، VBS، قسمت‌های آن یا لوازم‌جانبی شامل رفتار کودکان یا رفتار زنان باردار یا زنان پرستار باشد، آنگاه یک توجه ویژه برای استفاده از فتالات‌ها باید در فایل مدیریت ریسک گنجانده شود. دستورالعمل‌های استفاده از ونتیلاتور، VBS، قسمت‌های آن یا لوازم‌جانبی که حاوی این فتالات‌ها باشند، باید شامل اطلاعاتی برای خطرات باقیمانده این گروه از بیماران و در صورت کاربرد، روی اندازه‌گیری‌های پیشگیرانه مناسب باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل‌های استفاده و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای شناسایی حضور مواد سرطان زا، جهش‌زا، سمی برای تولید مثل و توجیه استفاده از آنها، بررسی می‌شود.

زیربند اضافی:

#### ۲۰۱-۱۱-۶-۶ تمیزکاری و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی

اصلاحیه (سایر الزامات را به عنوان اولین پاراگراف جدید اضافه کنید):

مسیرهای گاز از میان ونتیلاتور و لوازم جانبی آن که می‌تواند بوسیله مایعات بدن یا گازهای بازدم شده در حین وضعیت عادی یا وضعیت تک‌اشکال آلوده شوند باید به گونه‌ای طراحی شوند که مجاز به تمیزکاری و ضدعفونی یا تمیزکاری و سترون‌سازی باشند (سایر الزامات در زیربند ۱۱-۶-۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱، بند ۸ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸ ارائه شده است). از بین بردن قطعات یا جایگزینی قطعات می‌تواند انجام پذیرد.

اصلاحیه (سایر الزامات و جایگزینی آزمون انطباق را اضافه کنید):

محفظه‌های ونتیلاتور باید به گونه‌ای طراحی شوند که تمیزکاری و ضدعفونی کردن سطح به منظور کاهش سطوح قابل قبول خطر عفونت کاربر، تماشاگران یا بیمار، مجاز باشد.

دستورالعمل‌های پردازش و پردازش مجدد ونتیلاتور و لوازم‌جانبی آن باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸ و استاندارد ISO 14937:2009 مطابقت داشته باشد و در دستورالعمل‌های استفاده بیان شود.

یادآوری ۱- استاندارد ISO 14159 راهنمایی را برای طراحی محفظه‌ها ارائه می‌کند.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. زمانی که مطابقت با این استاندارد، می‌تواند با تمیزکاری یا ضدعفونی کردن ونتیلاتور یا قسمت‌های آن یا لوازم‌جانبی تحت تاثیر قرار گیرد، آنها را ۱۰ مرتبه مطابق با روش‌های نشان داده‌شده در دستورالعمل‌های استفاده شامل هر بازه خنک‌سازی یا خشک کردن، تمیز و ضدعفونی کنید. بعد از این مراحل، مطمئن شوید ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شود. اطمینان یابید که سازنده، تاثیرات چرخه‌های فرایند چندگانه و اثربخشی را ارزیابی کرده باشد.

یادآوری ۲- سایر اطلاعات با توجه به ترتیب آزمون در بند ۲۱۱-۱۰-۱-۱ ارائه شده است.

۲۰۱-۱۱-۶-۷ سترون سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی

اصلاحیه ( یادآوری را قبل از آزمون انطباق اضافه کنید):

یادآوری- سایر الزامات در زیربند ۱۱-۶-۶ استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ و بند ۸ استاندارد ملی ایران ۱-۱۱-۳۳۶۸ ارائه شده است.

۲۰۱-۱۱-۸ وقفه منبع تغذیه / برق اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی

زیربندهای اضافی:

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱ سایر الزامات برای وقفه منبع تغذیه / برق اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی

ونتیلاتور باید دارای یک وسیله اتصال به یک منبع تغذیه جایگزین باشد. دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف- شرح وسایل اتصال؛

ب- گستره ولتاژ مجاز؛

پ- گستره ولتاژ نامی؛

ت- حداکثر جریان مورد نیاز.

بهتر است یک وسیله اتصال به یک منبع تغذیه خودرو تامین شود.

مثال: یک اتصال دهنده ۱۰۰ W ، ۱۲ V dc یا دیگر اتصال دهنده های برق اصلی

مطابقت توسط بازرسی و بازرسی دستورالعمل های استفاده بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲ دقت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاحیه (بعد از جمله موجود اضافه شود):

کنترل ها و نمایشگرهای یک ونتیلاتور باید تحت شرایط تعیین شده در زیربند ۷-۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ با زاویه متناظر افزایشی از ۳۰ درجه تا ۴۵ درجه و سطح نور گسترش یافته از گستره ۱۰۰ lux تا ۱۵۰۰ lux و گستره ۱ lux تا ۱۰۰۰۰ lux، کاملاً خوانا باشد. ونتیلاتور ممکن است وسایلی را به منظور کاهش قابلیت دید کنترل ها و نمایشگرها به صورت خودکار یا توسط رفتار کاربر، ارائه کند. در صورت وجود، ونتیلاتور باید به صورت خودکار به حالت دید طبیعی در طول وضعیت هشدار برگردانده شود.

مطابقت با آزمون عملکردی و کاربرد آزمون زیربند ۷-۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸-۱ بررسی می‌شود.  
زیربندهای اضافی:

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ انواع تنفس

یک ونتیلاتور باید حداقل با نوع تنفس حجم کنترل شده یا فشار کنترل شده، تجهیز شود.  
مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ نوع تنفس حجم کنترل شده

اگر نوع تنفس با حجم کنترل شده، تامین شده باشد، آنگاه با نوع تنفس حجم کنترل شده انتخابی و ونتیلاتور در وضعیت عادی، دقت تعیین شده برای تنظیمات آزمون و شرایط تعیین شده در این استاندارد باید در دستورالعمل‌های استفاده با عنوان حداکثر خطای اریبی و حداکثر خطای خطی بیان شود.

مثال: (حجم تنظیمی  $\pm (5 \text{ mL} + 10\%)$ )

این دستورالعمل‌ها باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- حداکثر خطای حجم تحویل داده شده در رابطه با مقدار تنظیمی؛
  - حداکثر خطای فشار مثبت انتهای بازدم (PEEP) در رابطه با مقدار تنظیمی؛
  - در صورت وجود کنترل برای تنظیمات غلظت اکسیژن دمی، حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی ( $\text{FiO}_2$ ) در درجه اتصال بیمار در رابطه با مقدار تنظیمی.
- تمام خطاها می‌تواند به صورت جداگانه برای گستره‌های حجم تحویل داده شده مورد نظر زیر گزارش شود:

$$V_{\text{del}} \geq 30 \text{ ml} \quad -$$

$$300 \text{ ml} \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ ml} \quad -$$

$$V_{\text{del}} \leq 50 \text{ ml} \quad -$$

دقت عملکرد ونتیلاتورها باید به صورت زیر باشد:

- برای هر پیکربندی VBS نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده، تعیین شود.
  - برای بدترین حالت پیکربندی VBS نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده، تعیین شود.
- یادآوری ۱- بدترین حالت پیکربندی VBS می‌تواند برای هر خطا یا حجم تحویل داده شده نامی، متفاوت باشد.
- اگر بدترین پیکربندی VBS مورد استفاده قرار گیرد، منطق انتخاب باید در فایل مدیریت ریسک مستند شود.
- مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک برای دلیل انتخاب و با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود.



یادآوری ۲- در بعضی موارد، آزمون‌های زیر می‌تواند به صورت هم زمان انجام پذیرد.

### الف- حجم تحویل داده شده و خطاهای فشار انتهایی بازدمی

۱- ونتیلاتور را مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۱ تنظیم کنید.

۲- در صورت قابلیت اجرا، انطباق VBS الزام شده را برای اصلاح انطباق به صورتی که در دستورالعمل استفاده نشان داده شده، تعیین کرده و اصلاح را فعال کنید. اگر یک رطوبت‌ساز مورد استفاده قرار گیرد، آن را با حداکثر سطح آب و قبل از تعیین انطباق VBS، پر کنید.

۳- پارامترهای آزمون و تنظیمات اولین ردیف قابل اجرا از جدول ۲۰۱-۱۰۴ را به کار ببرید. (انتخاب شده توسط حجم تحویل داده شده مورد نظر). تا زمان دستیابی به حالت پایدار منتظر بمانید.

یادآوری ۳- برای بعضی آزمون‌ها (آزمون‌هایی که یک VBS را با یک انطباق بزرگ و یک مقاومت بالا به کار می‌برند)، جریان انتهایی بازدمی، عمداً به مقدار صفر نخواهد رسید.

۴- حجم تحویل داده شده را تعیین کنید. مثال: با یکپارچگی سیگنال جریان ارائه شده توسط یک حسگر جریان کالیبره شده که در دریچه اتصال بیمار قرار گرفته یا توسط محصول انطباق ریه آزمون و تغییرات اندازه گیری شده فشار جبران شده ریه و در صورت ضرورت برای تأثیرات دما در نتیجه تراکم سریع گاز.

یادآوری ۴- سایر اطلاعات در ساخت یک ریه آزمون هم‌دما در مرجع [34] ارائه شده است.

۵- نتایج را با تنظیمات حجم برای آزمون مقایسه کنید. تایید کنید که درستی، در رواداری نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده باشد.

۶- دقت تجهیزات پیش‌گر حجم تحویل داده شده را با مقایسه مقدار خوانده شده با حجم تحویلی تعیین شده در ردیف ۴ با مراجعه به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ تعیین کنید.

۷- فشار مثبت‌انتهایی بازدم (PEEP) را به عنوان متوسط اندازه‌گیری‌های فشار مسیرهوایی در سراسر ۵۰ ms آخر مرحله بازدم، تعیین کنید.

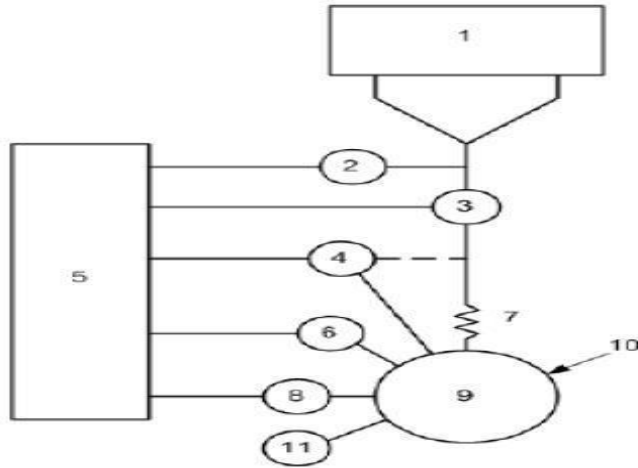
۸- نتیجه را با تنظیمات PEEP برای آزمون مقایسه کنید. تایید کنید که اختلاف نتایج در رواداری نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده باشد.

۹- مراحل ۳ تا ۸ را برای ۳۰ تنفس متوالی تکرار کنید.

۱۰- مراحل ۳ تا ۹ را برای هر ردیف قابل اجرا از جدول ۲۰۱-۱۰۴ تکرار کنید (انتخاب شده توسط حجم تحویلی مورد نظر)

۱۱- اگر یک رطوبت‌ساز در VBS قرار داشته باشد، آنگاه آزمون‌های حجم تحویل داده شده را با حداقل سطح آب رطوبت‌ساز بدون تعیین مجدد انطباق VBS تکرار کنید.

- ۱۲- مراحل ۲ تا ۱۱ را برای هر الگوی جریان قابل دسترس ونتیلاتور تکرار کنید، مگر اینکه اثبات شود که بدترین حالت الگوی جریان برای آزمون‌ها انتخاب شده است (مثال: جریان ثابت، جریان با شتاب منفی)
- ۱۳- اگر ونتیلاتور بدون اصلاح انطباق مجاز به عملکرد باشد، مراحل ۲ تا ۱۲ را بدون اصلاح انطباق تکرار کنید.



راهنما:

- ۱- ونتیلاتور تحت آزمون  
۲- حسگر فشار  
۳- حسگر جریان با زمان بالارفتن ۱۰٪ تا ۹۰٪ و کوچکتر از ۱۰ ms  
۴- حسگر اکسیژن، در صورت کاربرد  
۵- سیستم اکتساب داده، با حداقل نرخ نمونه برداری ۲۰۰ نمونه در ثانیه  
۶- حسگر دما  
۷- مقاومت ریه آزمون (R lung)  
۸- حسگر فشار، با زمان بالارفتن ۱۰٪ تا ۹۰٪ و کوچکتر از ۱۰ ms  
۹- انطباق ریه آزمون (C lung)  
۱۰- ریه آزمون  
۱۱- نشستی مصنوعی (فقط نوع تنفس حجم کنترل شده)  
یادآوری- حسگر اکسیژن ممکن است در VBS قرار گیرد.

شکل ۲۰۱-۱۰۱ - تنظیمات نوعی آزمون برای دقت نوع تنفس کنترل- فشار و کنترل- حجم

جدول ۲۰۱-۱۰۴- تنظیمات آزمون نوع تنفس حجم کنترل شده

تنظیمات ونتیلاتور					پارامترهای ریه آزمون		شماره آزمون
PEEP (hPa)	F <sub>IO<sub>2</sub></sub> <sup>الف</sup> %	زمان دم S	فرکانس تهویه نفس بر دقیقه	حجم MI	مقاومت خطی [30][42][45] (hPa(1/s) <sup>-1</sup> ) ± ۱۰٪	انطباق ( ml(hPa) <sup>-1</sup> ) ± ۱۰٪	
۵	۲۸	۱	۲۰	۵۰۰	۵	۵۰	۱
۱۰	۳۵	۱	۲۰	۵۰۰	۲۰	۵۰	۲
۵	۳۵	۱	۲۰	۵۰۰	۵	۲۰	۳
۱۰	۲۸	۱	۲۰	۵۰۰	۲۰	۲۰	۴
۵	۲۸	۱	۲۰	۳۰۰	۲۰	۲۰	۵
۱۰	۳۵	۱	۲۰	۳۰۰	۵۰	۲۰	۶
۱۰	۲۸	۱	۲۰	۳۰۰	۵۰	۱۰	۷
۵	۳۵	۱	۲۰	۲۰۰	۲۰	۱۰	۸
۵	۲۸	۰/۶	۳۰	۵۰	۲۰	۳	۹
۱۰	۲۸	۰/۶	۳۰	۵۰	۵۰	۳	۱۰
۵	۳۵	۰/۶	۳۰	۵۰	۲۰۰	۳	۱۱

الف- اگر ونتیلاتور با یک کنترل برای تنظیم غلظت اکسیژن دمی ارائه نشده باشد، هوای اتاق مورد استفاده قرار می‌گیرد.

### ب- خطای FiO<sub>2</sub>

۱۴- اگر ونتیلاتور با یک کنترل برای تنظیم غلظت اکسیژن دمی ارائه شده باشد، دقت غلظت اکسیژن دمی گاز تحویل داده شده بوسیله قراردادن حسگر یک دستگاه اندازه‌گیری غلظت اکسیژن در دریچه اتصال بیمار یا درون ریه آزمون، تشخیص داده می‌شود. اگر حسگر در دریچه اتصال بیمار قرار داده شود، مقدار غلظت، مقدار غلظت متوسط جریان- وزنی در طول مرحله دم می‌باشد.

۱۵- مقدار غلظت O<sub>2</sub> اندازه‌گیری شده را با تنظیمات FiO<sub>2</sub> مقایسه کنید. تایید کنید که اختلاف موجود، درون رواداری نمایش داده شده در دستورالعمل‌های استفاده باشد.

یادآوری ۵- اگر حسگر درون ریه آزمون قرار بگیرد، باید دقت نمود زمان کافی برای ترکیب گاز در ریه آزمون جهت رسیدن به غلظت پایدار در نظر گرفته شود.

یادآوری ۶- اگر حسگر در سیستم لوله قرار گیرد، دقت کافی جهت حصول اطمینان از اینکه دستگاه اندازه‌گیری دارای پاسخ سریع کافی جهت تعیین غلظت متوسط جریان- وزنی در طول مرحله دمی باشد، انجام پذیرد.

یادآوری ۷- اگر دستگاه اندازه‌گیری غلظت  $O_2$  دارای وابستگی فشار باشد، این وابستگی را جبران کنید.

۱۶- خطای  $FiO_2$  را با مقایسه تنظیمات  $FiO_2$  به مقادیر اندازه‌گیری در هر آزمون قسمت الف به دست آورید.

۱۷- تاکید کنید هر نتیجه درون رواداری نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده است.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ نوع تنفس فشار کنترل شده

اگر نوع تنفس، فشار کنترل شده باشد، آنگاه با نوع تنفس فشار کنترل شده انتخابی و ونتیلاتور در وضعیت عادی، دقت تعیین شده برای تنظیمات آزمون و شرایط تعیین شده در این استاندارد باید در دستورالعمل‌های استفاده با عنوان حداکثر خطای بایاس و حداکثر خطای خطی بیان شود.

مثال: (فشار تنظیمی  $\pm 5\% \text{ hpa}$ )

دستورالعمل استفاده باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- حداکثر خطای فشار مسیرهوایی ( $P_{aw}$ ) در پایان مرحله دمی در رابطه با مقدار تنظیمی تحت شرایط نشستی؛

- حداکثر خطای فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) در رابطه با مقدار تنظیمی؛

- در صورت وجود کنترل برای تنظیمات غلظت اکسیژن دمی، حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی ( $FiO_2$ ) در دریچه اتصال بیمار در رابطه با مقدار تنظیمی؛

تمام خطاها می‌تواند به صورت جداگانه برای گستره‌های حجم تحویل داده شده مورد نظر زیر گزارش شود:

$$V_{del} \geq 300 \text{ ml} -$$

$$300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml} -$$

$$V_{del} \leq 50 \text{ ml} -$$

دقت عملکرد ونتیلاتور باید به صورت زیر باشد:

- برای هر پیکربندی VBS نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده، تعیین شود؛

- برای بدترین حالت پیکربندی VBS نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده، تعیین شود.

یادآوری ۱- بدترین حالت پیکربندی VBS می‌تواند برای هر خطا یا حجم تحویل داده شده نامی، متفاوت باشد.

اگر بدترین پیکربندی VBS مورد استفاده قرار گیرد، منطق انتخاب باید در فایل مدیریت ریسک مستند شود.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک برای دلیل انتخاب و با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

یادآوری ۲- در بعضی موارد، آزمون های زیر می تواند به صورت هم زمان انجام پذیرد.

الف- خطاهای فشار انتهای بازدمی و انتهای دمی

۱- ونتیلاتور را مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۱ تنظیم کنید.

۲- در صورت کاربرد، انطباق VBS الزام شده را برای اصلاح انطباق به صورتی که در دستورالعمل استفاده نشان داده شده، تعیین کرده و اصلاح را فعال کنید. اگر یک رطوبت ساز مورد استفاده قرار گیرد، آن را با حداکثر سطح آب و قبل از تعیین انطباق VBS، پر کنید.

۳- پارامترهای آزمون و تنظیمات اولین ردیف قابل اجرا از جدول ۲۰۱-۱۰۵ را به کار ببرید (انتخاب شده توسط حجم تحویل داده شده مورد نظر). تا زمان دستیابی به حالت پایدار منتظر بمانید.

یادآوری ۳- برای بعضی آزمون ها (آزمون هایی که یک VBS را با یک انطباق بزرگ و یک مقاومت بالا به کار می برند)، جریان انتهای بازدمی، عمداً به مقدار صفر نخواهد رسید.

۴- فشار مسیر هوایی را در انتهای مرحله دمی به عنوان متوسط در بازه ۵۰ ms تعیین کنید.

۵- نتیجه را با تنظیمات فشار برای آزمون مقایسه کنید. تایید کنید که اختلاف نتیجه، درون رواداری نشان داده شده در دستورالعمل های استفاده باشد.

۶- حجم تحویل داده شده را تعیین کنید. مثال: با یکپارچگی سیگنال جریان ارائه شده توسط یک حسگر جریان کالیبره شده که در دریچه اتصال بیمار قرار گرفته یا برای یک ونتیلاتور که حجم تحویلی ناشی جبران شده را بوسیله محصول انطباق ریه آزمون نشان می دهد و تغییرات اندازه گیری شده فشار ریه را در صورت ضرورت برای تأثیرات دما در نتیجه تراکم سریع گاز، جبران می کند.

یادآوری ۴- سایر اطلاعات در ساخت یک ریه آزمون هم دما در مرجع [34] ارائه شده است.

۷- دقت تجهیزات پیشگر حجم تحویل داده شده را با مقایسه مقدار خوانده شده با حجم تحویلی تعیین شده در ردیف ۶ با مراجعه به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ تعیین کنید.

۸- فشار مثبت انتهای بازدم (PEEP) را به عنوان متوسط اندازه گیری های فشار مسیر هوایی در سراسر ۵۰ ms آخر مرحله بازدم، تعیین کنید.

۹- نتیجه را با تنظیمات PEEP برای آزمون مقایسه کنید. تایید کنید که اختلاف نتایج در رواداری نشان داده شده در دستورالعمل های استفاده باشد.

۱۰- مراحل ۲ تا ۹ را برای ۳۰ تنفس متوالی تکرار کنید.

۱۱- مراحل ۲ تا ۱۰ را برای هر ردیف قابل اجرا از جدول ۲۰۱-۱۰۵ تکرار کنید (انتخاب شده توسط حجم تحویلی مورد نظر)

۱۲- اگر یک رطوبت‌ساز در VBS قرار داشته باشد، آنگاه آزمون‌های فشار مسیر هوایی را با حداقل سطح آب رطوبت‌ساز بدون تعیین مجدد انطباق VBS تکرار کنید.

۱۳- اگر ونتیلاتور، بدون اصلاح انطباق مجاز به عملکرد باشد، مراحل ۲ تا ۱۲ را بدون اصلاح انطباق تکرار کنید.

#### ب - خطای $FiO_2$

۱۴- اگر ونتیلاتور با یک کنترل برای تنظیم غلظت اکسیژن دمی ارائه شده باشد، دقت غلظت اکسیژن دمی گاز تحویل داده شده به وسیله قراردادن حسگر یک دستگاه اندازه‌گیری غلظت اکسیژن در دریچه اتصال بیمار یا درون ریه آزمون، تشخیص داده می‌شود. اگر حسگر در دریچه اتصال بیمار قرار داده شود، مقدار غلظت، مقدار غلظت متوسط جریان - وزنی به عنوان تابعی از جریان در طول مرحله دم می‌باشد.

۱۵- مقدار غلظت  $O_2$  اندازه‌گیری شده را با تنظیمات  $FiO_2$  مقایسه کنید. تایید کنید که اختلاف موجود، درون رواداری نمایش داده شده در دستورالعمل‌های استفاده باشد.

یادآوری ۵- اگر حسگر درون ریه آزمون قرار بگیرد، باید دقت نمود زمان کافی برای ترکیب گاز در ریه آزمون جهت رسیدن به غلظت پایدار در نظر گرفته شود.

یادآوری ۶- اگر حسگر در سیستم لوله قرار گیرد، دقت کافی جهت حصول اطمینان از اینکه دستگاه اندازه‌گیری دارای پاسخ سریع کافی جهت تعیین غلظت متوسط جریان - وزنی در طول مرحله دمی باشد، انجام پذیرد.

یادآوری ۷- اگر دستگاه اندازه‌گیری غلظت  $O_2$  وابسته به فشار باشد، این نیاز را جبران کنید.

۱۶- خطای  $FiO_2$  را با مقایسه تنظیمات  $FiO_2$  به مقادیر اندازه‌گیری در هر آزمون قسمت الف به دست آورید.

۱۷- هر نتیجه را با رواداری نشان داده شده در دستورالعمل‌های استفاده، مقایسه کنید.

جدول ۲۰۱-۱۰۵ تنظیمات آزمون نوع تنفس فشار کنترل شده

تنظیمات ونتیلاتور					پارامترهای ریه آزمون			حجم	شماره آزمون
PEEP (hPa)	FiO2 %	فشار hPa	زمان دم s	فرکانس تهویه (نفس بر دقیقه)	نشستی ml/min ± ۱۰٪	مقاومت خطی [30][42][45] (hPa(1/s) <sup>-1</sup> ) ± ۱۰٪	انطباق ( ml(hPa) <sup>-1</sup> ) ± ۱۰٪	تحویلی مورد نظر الف (ml)	
۵	۲۸	۱۰	۱	۲۰	۰	۵	۵۰	۵۰۰	۱
۱۰	۳۵	۱۵	۱	۲۰	۰	۲۰	۵۰	۵۰۰	۲
۵	۳۵	۲۵	۱	۲۰	۰	۵	۲۰	۵۰۰	۳
۱۰	۲۸	۲۵	۱	۲۰	۰	۲۰	۲۰	۵۰۰	۴
۵	۲۸	۲۵	۱	۲۰	۵۰۰۰	۵	۵۰	۵۰۰	۵
۱۰	۳۵	۲۵	۱	۲۰	۱۰۰۰۰	۲۰	۵۰	۵۰۰	۶
۵	۲۸	۱۵	۱	۲۰	۰	۲۰	۲۰	۳۰۰	۷
۱۰	۳۵	۲۵	۱	۲۰	۰	۵۰	۲۰	۳۰۰	۸
۵	۳۵	۳۰	۱	۲۰	۰	۵۰	۱۰	۳۰۰	۹
۵	۲۸	۲۵	۱	۲۰	۳۰۰۰	۲۰	۲۰	۳۰۰	۱۰
۱۰	۳۵	۲۵	۱	۲۰	۶۰۰۰	۵۰	۲۰	۳۰۰	۱۱
۱۰	۲۸	۲۵	۱	۲۰	۰	۲۰	۱۰	۲۰۰	۱۲
۵	۲۸	۱۵	۰٫۶	۳۰	۰	۲۰	۳	۵۰	۱۳
۱۰	۲۸	۱۵	۰٫۶	۳۰	۰	۵۰	۳	۵۰	۱۴
۵	۳۵	۲۵	۰٫۶	۳۰	۰	۲۰۰	۳	۵۰	۱۵

الف- حجم در این ستون برای انتخاب شرایط آزمون و پارامترهای مبنی بر حجم تحویل شده مورد نظر از ونتیلاتور، در نظر گرفته شده است.  
ب- برای هدف این آزمون، VBS تحت آزمون با نشستی در فشار ثابت ۲۰ kPa تنظیم می‌شود  
پ- زمان بالارفتن ونتیلاتور بهتر است به مقداری تنظیم شود که اطمینان حاصل شود، فشار تنظیمی بتواند به زمان دمی برسد.  
ت- برای هدف این آزمون، فشار تنظیمی مرتبط با PEEP تنظیم شده می‌باشد.  
ث- اگر ونتیلاتور با یک کنترل برای تنظیم غلظت اکسیژن دمی ارائه نشده باشد، هوای اتاق مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ تجهیزات پایشگر حجم تحویلی

ونتیلاتور باید مجهز به تجهیزات پایشگر حجم تحویلی باشد. نشانگر مقدار تجهیزات پایشگر حجم تحویلی و وضعیت‌های هشدار مرتبط ممکن است غیرفعال شود، زمانی که تجهیزات پایشگر حجم بازدم شده در حال استفاده باشد. دقت تجهیزات پایشگر حجم تحویلی باید در دستورالعمل‌های استفاده بیان شود. مقدار نشان داده شده حجم تحویلی ممکن است به تقاضای کاربر نمایش داده شود.

تجهیزات پایشگر حجم تحویلی باید با یک سیستم هشدار تجهیز شود که حداقل یک وضعیت هشدار با درجه اولویت متوسط را جهت نشان دادن رسیدن به حد هشدار حجم اندک تحویلی، تشخیص دهد. تجهیزات پایشگر حجم تحویلی ممکن است با یک سیستم هشدار تجهیز شود که از وضعیت هشدار با درجه اولویت پایین جهت نشان دادن زمان دستیابی حجم تحویلی به حد هشدار شروع کرده و در صورت استمرار وضعیت، به وضعیت هشدار با اولویت متوسط تشدید می‌شود.

حد هشدار حجم تحویلی می‌تواند با تنظیم توسط سازمان مسئول، تنظیم توسط کاربر، قابل تنظیم توسط ونتیلاتور یا ترکیبی از تنظیم توسط ونتیلاتور و کاربر، از پیش تنظیم شود.

اگر حد هشدار توسط ونتیلاتور قابل تنظیم باشد، یک شرح خلاصه از الگوریتم مشخص‌کننده مقدار حد هشدار باید در دستورالعمل‌های استفاده بیان شود.

**یادآوری** - بسته به نوع مد تهویه به کار گرفته‌شده، بیشتر از یک حد هشدار فعال می‌تواند وجود داشته باشد.

مطابقت با آزمون عملکردی و موارد زیر بررسی می‌شود.

بدترین حالت پیکربندی VBS نشان داده‌شده در دستورالعمل‌های استفاده را انتخاب و تنظیم کنید.

مثال: حداقل و حداکثر انطباق VBS

تایید کنید که دقت تجهیزات پایشگر حجم تحویلی که مطابق زیربند ۲۱۰-۱۲-۱-۱۰۲ الف) ۶ و زیربند ۲۱۰-۱۲-۱-۱۰۳ الف) ۷ اندازه‌گیری شده، درون دقت بیان‌شده در دستورالعمل‌های استفاده باشد.

برای یک VBS که شامل یک رطوبت‌ساز باشد، آزمون‌ها را در حداقل و حداکثر سطوح آب (۲ سری آزمون برای یک رطوبت‌ساز) تکرار کنید.

۴-۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۴-۴-۱۲-۲۰۱ خروجی نادرست

زیربند ۴-۴-۱۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاحیه (مطابقت بازرسی جایگزین شود با):

هر تغییرات تنظیمات فشار و ارتباط آن با دیگر تنظیمات فشار باید در زمان انجام تنظیمات، نمایش داده شود.



هر تنظیمی بر نسبت I:E یا زمان دمی تاثیر بگذارد باید با نسبت I:E و زمان دمی، هنگام انجام تنظیمات نمایش داده شود.

ونتیلاتور باید برای سازمان مسئول، وسیله‌ای ارائه نماید تا پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی اجازه دسترسی مستقیم به تنظیمات ونتیلاتور و حدود هشدار را داشته باشند (به زیربند ۲۰۱-۱۰۹ مراجعه کنید).

ونتیلاتور باید برای سازمان مسئول یا پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، وسیله‌ای ارائه نماید تا دسترسی کاربر ناآزموده را از تنظیم ونتیلاتور و تنظیمات هشدار، محدود نماید (به زیربند ۲۰۱-۱۰۹ مراجعه شود)

مثال: تنظیماتی که به حفاظت نیاز دارند شامل فرکانس تهویه، نسبت I:E، زمان دمی، حدود فشار قابل تنظیم، حد هشدار فشار دمی بالا، مُد نوع تنفس

مطابقت توسط آزمون عملکردی و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.  
زیربندهای اضافی:

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ پیشگر اکسیژن

اگر ونتیلاتور با یک کنترل برای تنظیمات غلظت اکسیژن دمی ارائه شده باشد، آنگاه:

- ونتیلاتور باید با تجهیزات پیشگر O<sub>2</sub> برای اندازه‌گیری غلظت اکسیژن دمی تجهیز شود (مثال: در عضو دمی یا در دریچه اتصال بیمار).

- اگر ونتیلاتور به این مهم تجهیز نشده باشد، دستورالعمل استفاده باید شامل عبارتی با این مفهوم که ونتیلاتور باید با تجهیزات پیشگر O<sub>2</sub> برای اندازه‌گیری غلظت اکسیژن دمی (مثال: در عضو دمی یا دریچه اتصال بیمار) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۵-۳۳۶۸ قبل از قرارگیری در سرویس، تجهیز شود.

اطلاعات محل اتصال تجهیزات پیشگر O<sub>2</sub> باید در دستورالعمل استفاده بیان شود مگر اینکه تجهیزات مورد نظر، قسمت جدایی‌ناپذیر از ونتیلاتور باشد.

تجهیزات پیشگر O<sub>2</sub> باید:

- مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۵-۳۳۶۸ باشد؛

- به یک سیستم هشدار با وضعیت هشدار تشخیص دهنده سطح بالای اکسیژن، مجهز شود.

یادآوری - وضعیت هشدار سطح پایین اکسیژن در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۵-۳۳۶۸ الزام شده است.

مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۵-۳۳۶۸ و در صورت مناسب بودن توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ اندازه‌گیری فشار مسیر هوایی

ونتیلاتور باید جهت نشان‌دادن فشار مسیر هوایی، با تجهیزات پایشگر تجهیز شود. موقعیت اندازه‌گیری واقعی می‌تواند در هر جایی از سیستم تنفسی ونتیلاتور باشد اما مقدار نشان داده‌شده باید به درجه اتصال بیمار ارجاع شود. تحت شرایط حالت پایدار، فشار مسیر هوایی نشان‌داده شده باید دقیق و در محدوده ( $\pm 4\% + 2 \text{ hpa} (2 \text{ cmH}_2\text{O})$ ) مقدار خوانده‌شده واقعی باشد.

تجهیزات پایشگر فشار مسیر هوایی باید به یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار با اولویت میانی را جهت نشان‌دادن زمان دستیابی به حد هشدار فشار پایین مسیر هوایی، تشخیص دهد. تجهیزات پایشگر فشار مسیر هوایی ممکن است با یک سیستم هشدار مجهز شود که از وضعیت هشدار اولویت پایین جهت نشان‌دادن زمان دستیابی فشار مسیر هوایی به حد هشدار شروع کرده و در صورت ادامه این وضعیت به وضعیت هشدار با اولویت میانی تشدید می‌شود.

حد هشدار حجم فشار مسیر هوایی ممکن است با تنظیم توسط سازمان مسئول، تنظیم توسط کاربر، قابل تنظیم توسط ونتیلاتور یا ترکیبی از تنظیم توسط ونتیلاتور و کاربر، از پیش تنظیم شود.

اگر حد هشدار توسط ونتیلاتور قابل تنظیم باشد، یک شرح خلاصه از الگوریتم مشخص‌کننده مقدار حد هشدار باید در دستورالعمل‌های استفاده بیان شود.

یادآوری - بسته به نوع مد تهویه به کار گرفته شده، بیشتر از یک حد هشدار فعال می‌تواند وجود داشته باشد.

مطابقت توسط آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ اندازه‌گیری وضعیت‌های هشدار حجم بازدم شده و حجم پایین یک ونتیلاتور که به منظور ارائه حجم تحویلی بزرگ‌تر از ۵۰ ml در نظر گرفته شده، باید با تجهیزات پایشگر جهت نشان‌دادن حجم بازدمی از طریق درجه اتصال بیمار، مجهز شود مگر اینکه تجهیزات پایشگر  $\text{CO}_2$  حجم جاری انتهای بازدمی یا سیستم هشدار که وضعیت هشدار فنی را برای نشان‌دادن زمان دستیابی وضعیت‌های یک VBS به حد هشدار نشتی بالا تشخیص می‌دهد، در حال کار باشند (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۱۱ مراجعه شود). نشانگر مقدار تجهیزات پایشگر حجم بازدم شده و وضعیت‌های هشدار مرتبط، ممکن است زمانی که تجهیزات پایشگر حجم تحویلی در حال کار باشند، غیرفعال شود. دقت تجهیزات پایشگر حجم بازدمی باید در دستورالعمل استفاده بیان شود. تجهیزات پایشگر برای نشان‌دادن حجم بازدم شده از طریق درجه اتصال بیمار، می‌تواند با گزینه‌هایی ارائه شود.

تجهیزات پایشگر حجم بازدمی باید به یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار با اولویت میانی را جهت نشان‌دادن زمان دستیابی به حد هشدار حجم بازدمی پایین و حد هشدار حجم بازدمی بالا، تشخیص دهد. تجهیزات پایشگر حجم بازدم شده ممکن است با یک سیستم هشدار مجهز شود که از وضعیت هشدار

اولویت پایین جهت نشان دادن زمان دستیابی حجم بازدم شده به حد هشدار شروع کرده و در صورت ادامه این وضعیت به وضعیت هشدار با اولویت میانی تشدید می شود.

حدود هشدار حجم بازدمی می تواند با تنظیم توسط سازمان مسئول، تنظیم توسط کاربر، قابل تنظیم توسط ونتیلاتور یا ترکیبی از تنظیم توسط ونتیلاتور و کاربر، از پیش تنظیم شود. اگر حدود هشدار توسط ونتیلاتور قابل تنظیم باشد، یک شرح خلاصه از الگوریتم مشخص کننده مقدار حد هشدار باید در دستورالعمل های استفاده بیان شود.

**یادآوری** - بسته به نوع مُد تهویه به کار گرفته شده، بیشتر از یک حد هشدار فعال می تواند وجود داشته باشد.

مطابقت با آزمون های عملکردی که از وضعیت های آزمون تشریح شده در جدول ۲۰۱-۱۰۳ و جدول ۲۰۱-۱۰۴ استفاده می کنند و همچنین بازرسی دستورالعمل استفاده، بررسی می شود.

بدترین حالت پیکربندی VBS که در دستورالعمل های استفاده نشان داده شده را انتخاب و تنظیم کنید.

مثال: حداقل و حداکثر انطباق VBS

برای آزمون با رطوبت ساز، آزمون را با حداقل و حداکثر سطح آب تکرار کنید (۲ سری آزمون برای یک رطوبت ساز)

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> حجم انتهایی بازدمی

با وجود الزامات زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳، به عنوان یک جایگزین، یک ونتیلاتور ممکن است:

- برای اندازه گیری غلظت دی اکسید کربن بازدمی (مثال: در عضو بازدمی یا دریچه اتصال بیمار) که از ونتیلاتور جدا نمی باشد، به تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> مجهز شود.

- به یک اتصال عملکردی با تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> مجهز شود تا اجازه تعیین زمان در حال کار بودن تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> را به ونتیلاتور بدهد.

تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۵ باشد.

در جایی که تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> بخش جدایی ناپذیری از ونتیلاتور باشد، دستورالعمل های استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- عبارتی با این مفهوم که ونتیلاتور باید با تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub> مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۵، قبل از قرارگیری در سرویس ارائه شود.

- اطلاعات محل اتصال با تجهیزات پایشگر CO<sub>2</sub>

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵ دستگاه حفاظت حداکثر فشار محدود شده

یک دستگاه حفاظت باید جهت جلوگیری از تجاوز فشار مسیر هوایی از حداکثر فشار محدود شده تحت هر دو شرایط عادی و شرایط تک اشکال، تامین شود. حداکثر فشار محدود شده نباید از ۹۰ hpa (۹۰ cmH<sub>2</sub>O) تجاوز نماید. مطابقت با آزمون عملکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۶ وضعیت هشدار فشار بالا و دستگاه حفاظت

ونتیلاتور باید به تجهیزات پیشگر و یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار فشار بالای مسیر هوایی را جهت نشان دادن زمان دستیابی به حد فشار بالا برای فشار مسیر هوایی را تشخیص دهد. حد هشدار ممکن است به صورت مستقل قابل تنظیم باشد، به یک محدودیت فشار قابل تنظیم متصل باشد یا ممکن است به فشار تنظیمی ونتیلاتور مرتبط باشد. اگر حد هشدار به صورت مستقل قابل تنظیم باشد، امکان تنظیم حد هشدار به مقدار کمتر از مقدار محدودیت فشار قابل تنظیم نباید وجود داشته باشد. حداکثر تاخیر وضعیت هشدار فشار بالای مسیر هوایی نباید از ۳ تنفس متوالی تجاوز نماید.

وضعیت هشدار فشار بالای مسیر هوایی باید اولویت بالا یا اولویت میانی باشد و اگر وضعیت هشدار فشار بالای مسیر هوایی برای بیشتر از ۱۰ تنفس متوالی یا مدت زمان ۳۰ s (هر کدام که کمتر است) وجود داشته باشد، باید به اولویت بالا تشدید شود. اولویت می تواند زودتر از ۱۰ تنفس متوالی یا ۳۰ s، تشدید شود.

افزایش فشار گذرای تولید شده توسط بیمار نباید باعث وضعیت هشدار حد فشار بالا شود.

مثال: افزایش فشار گذار ناشی از عطسه بیمار.

هر زمان که حد هشدار فشار بالا با اولویت بالا برای فشار مسیر هوایی حاصل شود، ونتیلاتور باید جهت کاهش فشار در دریچه اتصال بیمار به سطح PEEP تنفسی، عمل نماید. وقفه از زمانی که فشار مسیر هوایی با حد فشار بالا یکسان می شود تا زمانی که فشار شروع به کاهش می کند نباید از ۲۰۰ ms تجاوز کند. در طول وضعیت تک اشکال، فشار مسیر هوایی ممکن است به زیر سطح PEEP تنفسی برسد.

مطابقت توسط آزمون عملکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ وضعیت هشدار انسداد

ونتیلاتور باید با تجهیزات پیشگر و یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار منفی را جهت نشان دادن زمان دستیابی وضعیت های VBS به حد هشدار انسداد، تشخیص دهد.

مثال: وضعیت هشدار برای آگاه کردن موارد زیر:

- لوله تنفسی دمی مسدود شده یا مسیر گاز بازدمی مسدود شده؛

- سوپاپ تخلیه مسدود شده (دریچه بازدم)؛

- فیلتر سیستم تنفس بازدمی مسدود شده.

وضعیت هشدار فنی انسداد باید اولویت بالا باشد. حداکثر تاخیر وضعیت هشدار نباید بیشتر از ۲ چرخه تنفس یا ۵ s (هر کدام بزرگتر است) باشد.

هر زمان که وضعیت هشدار انسداد اتفاق می افتد، ونتیلاتور باید در کمتر از یک چرخه تنفسی، فشار مسیرهوایی را به فشار جو یا به سطح PEEP تنفسی کاهش دهد. بهتر است ونتیلاتور به یک دستگاه حفاظت مجهز شود تا در زمان وقوع انسداد، اجازه تنفس خود به خود مهیا شود. اگر ونتیلاتور به دستگاه حفاظت مجهز شود، افت فشار اندازه گیری شده در دریچه اتصال بیمار همراه با تمام لوازم جانبی توصیه شده در محل، نباید از ۶ hpa (۶ cmH<sub>2</sub>O) در نرخ جریان های زیر تجاوز نماید:

-  $V_{del} \geq 300 \text{ ml}$  برای ونتیلاتور با حجم تحویلی ۳۰ L/min

-  $300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$  برای ونتیلاتور با حجم تحویلی ۱۵ L/min

-  $V_{del} \leq 50 \text{ ml}$  برای ونتیلاتور با حجم تحویلی ۲٫۵ L/min

وسیله تعیین کننده وضعیت هشدار انسداد و وسیله ای که با آن آزمون انجام می شود باید در اسناد ضمیمه تشریح شود.

مطابقت توسط آزمون عملکردی با هر VBS نشان داده شده در دستورالعمل های استفاده و مطابق با روش آزمون تشریح شده در اسناد ضمیمه، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۸ وضعیت هشدار انسداد جزئی

ونتیلاتور باید با تجهیزات پیشگر و یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار فنی را جهت نشان دادن زمان انسداد جزئی مسیر گاز بازدمی، تشخیص دهد.

خلاصه ای از وسیله تعیین کننده وضعیت هشدار انسداد جزئی مسیر گاز بازدمی، باید در اسناد ضمیمه تشریح شود.

مطابقت با آزمون عملکردی به هر VBS نشان داده شده در دستورالعمل های استفاده و مطابق با روش آزمون تشریح شده در اسناد ضمیمه، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۹ وضعیت هشدار کم هوایی (کاهش تعداد تنفس)

ونتیلاتور باید با تجهیزات پیشگر و یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار کم هوایی را تشخیص دهد. یک نرخ تنفس پایین ممکن است برای وضعیت هشدار کم هوایی مورد استفاده قرار گیرد.

**یادآوری -** وضعیت هشدار کم‌هوایی می‌تواند (در میان چیزهای دیگر)، به وسیله اندازه‌گیری تغییرات فشار مسیرهوایی (زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲)، حجم بازدم (زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳)، حجم تحویلی (زیربند ۲۱۰-۱۲-۱-۱۰۳) یا CO<sub>2</sub> (زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴) یا توسط یک سیستم هشدار هوشمند که از یک یا تعداد بیشتری متغیر استفاده می‌کند، تعیین شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۱۰ وضعیت هشدار فشار مثبت پیوسته

ونتیلاتور باید با تجهیزات پیشگر به همراه یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار را جهت نشان دادن فشار مثبت پیوسته غیرعمدی که برای بیشتر از ۱۷ s دوام دارد، تشخیص دهد. وضعیت هشدار فشار مثبت پیوسته حداقل باید اولویت میانی باشد.

شرح فنی باید خلاصه الگوریتم مورد استفاده برای تعیین وضعیت هشدار فشار مثبت پیوسته را بیان کند. مطابقت توسط آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۱۱ وضعیت هشدار نشتی بالا

ونتیلاتور باید با یک سیستم هشدار مجهز شود که وضعیت هشدار را جهت نشان دادن زمان دستیابی به وضعیت VBS به حد هشدار برای نشتی بالا، تشخیص دهد. وضعیت هشدار فنی نشتی بالا باید حداقل اولویت میانی باشد. ممکن است وضعیت هشدار فنی نشتی بالا، زمانی که تجهیزات پیشگر حجم تحویلی در حال کار باشند، غیرفعال شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱۰۱ حفاظت در برابر تنظیمات تصادفی

وسیله حفاظت در برابر تنظیمات تصادفی کنترل‌ها که وضعیت خطرناکی را ایجاد می‌کند شامل: خاموش کردن تصادفی ونتیلاتور، باید تامین شود. خاموش کردن ونتیلاتور باید حداقل با ۲ اقدام حساب شده متوالی نیاز داشته باشد.

**یادآوری ۱-** این اقدام می‌تواند بوسیله سخت افزار، نرم افزار یا ترکیب هر دو انجام شود.

**یادآوری ۲-** این اقدام می‌تواند با دو عمل تایید اختصاصی انجام پذیرد.

تنظیم تمام پارامترهای ونتیلاتور مقدم بر شروع هر مُد تهویه باید امکان پذیر باشد.

برای روشن کردن ونتیلاتور و شروع تهویه، باید دو عمل متفاوت مورد نیاز باشد.

قابلیت استفاده این وسایل حفاظت باید در قابلیت استفاده فرایند مهندسی، ارزیابی شود.

**یادآوری ۳-** الزامات قابلیت استفاده فرایند مهندسی در زیربند ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۳۶۸ ارائه شده است.

مطابقت توسط آزمون‌های عملکردی و بازرسی فایل مدیریت قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و وضعیت‌های خطا

بند ۱۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافی:

#### ۲۰۱-۱۳-۲-۱۰۱ سایر وضعیت تک اشکال ویژه

یک ونتیلاتور باید به گونه‌ای ساخته شود که وضعیت تک‌اشکالی زیر باعث ریسک غیرقابل قبول نشود:

- قطع تحویل گاز به تجهیزات پشتیبان ونتیلاتور؛

- برداشت یا خرابی فیلتر سیستم تنفسی قابل جدا شدن توسط کاربر

مطابقت توسط آزمون عملکردی و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۳-۲۰۱ خرابی منبع تامین گاز به یک ونتیلاتور

به دنبال خرابی یک منبع خارجی تامین گاز، یک ونتیلاتور تجهیز شده با وسیله‌ای که اکسیژن با غلظت بزرگتر از محیط را تحویل می‌دهد، باید به صورت خودکار از منبع تامین گاز باقیمانده استفاده کند در غیر این صورت باید عملکرد عادی را حفظ کند.

یادآوری- برای هدف این استاندارد، خرابی دمنده به عنوان خرابی منبع تامین گاز در نظر گرفته نمی‌شود.

مطابقت با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۳-۱۲ استقلال توابع کنترل تهویه و اندازه گیری‌های کنترل ریسک مربوط

یک وضعیت تک اشکال نباید باعث شکست هم‌زمان تابع کنترل تهویه و دستگاه حفاظت متناظر شود. یک وضعیت تک اشکال نباید باعث نقص موارد زیر به گونه‌ای شود که فقدان تابع کنترل تهویه تشخیص داده نشود:

- تابع کنترل تهویه و تجهیزات پایشگر مرتبط؛

- تابع کنترل تهویه و سیستم هشدار مرتبط؛

مطابقت توسط بازرسی و آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)

بند ۱۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-۱۴-۱ عمومی

اصلاحیه (پاراگراف آخر را مقدم بر بررسی انطباق با موارد زیر بسط دهید):

اقدام نرم افزار کنترل تهویه ونتیلاتور PESS بدون اندازه گیری کنترل ریسک سخت افزار مستقل باید با عنوان نرم افزار ایمنی طبقه C که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ تعیین شده، در نظر گرفته شود.

### ۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافی:

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۱ مَد عملکرد

یک ونتیلاتور باید برای عملکرد پیوسته مناسب باشد.  
مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۲ بررسی پیش از استفاده لوازم جانبی

یک ونتیلاتور باید به وسایلی تجهیز شود که اجازه تعیین مناسب بودن یا نبودن VBS را برای استفاده بدهد. همچنین سایر الزامات هم در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸-۱۰۱ ارائه شده است. این وسایل ممکن است به اقدام کاربر نیاز داشته باشد.  
مطابقت با آزمون عملکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۳ VBS دو عضوی یکپارچه

ونتیلاتور باید به گونه ای طراحی شود که استفاده از یک VBS یکپارچه که اجازه پایش پیوسته حجم بازدم شده (زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳) یا پایش CO<sub>2</sub> جاری انتهای بازدمی (مطابق زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴) را دارد در زمانی که در حال کار می باشد، مجاز باشد.  
مثال: ونتیلاتور طراحی شده برای استفاده یک سیستم تنفسی هم محور یا یک سیستم تنفسی تک عضو که توانایی اتصال به حجم خروجی بازدمی یا CO<sub>2</sub> جاری انتهای بازدمی را در مجاورت دریچه اتصال بیمار تامین می کند.

### ۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربند اضافی:

#### ۲۰۱-۱۶-۱-۱۰۱ سایر الزامات عمومی برای سیستم های الکتریکی پزشکی



لوازم جانبی متصل شده به VBS باید جهت شکل دادن به یک سیستم الکتریکی پزشکی با ونتیلاتور در نظر گرفته شود.

مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های مربوط از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ بررسی می‌شود.

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

بند ۱۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:  
بند جدید:

### ۲۰۱-۱۰۱ اتصالات گاز

#### ۲۰۱-۱۰۱-۱ اتصال به سیستم لوله‌کشی گاز پزشکی

اگر یک شیلنگ مونتاژ شده قابل جدا شدن توسط کاربر برای اتصال بین ونتیلاتور و سیستم لوله‌کشی گاز پزشکی فراهم شده باشد، باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ مطابقت داشته باشد.  
مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۱۰۱-۲ اتصالات VBS

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۱ عمومی

یک اتصال دهنده مخروطی باید یک اتصال دهنده ۱۵ mm یا ۲۲ mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004 بوده یا با اتصال دهنده‌های آنها درگیر نباشد.

یک اتصال دهنده غیرمخروطی نباید با یک اتصال دهنده مخروطی مطابق با استاندارد ISO 5356-1 درگیر شوند مگر اینکه با الزامات درگیری، رهایی و نشستی آن استاندارد مطابقت داشته باشد. VBS، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی نباید با اتصال دهنده‌هایی که اجازه یک اتصال عملکردی را با یک اتصال دهنده مطابق با استانداردهای ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲ و ۳۹۸۰-۱ می‌دهند، تجهیز شوند.

مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1:2004 و آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۲ دیگر دریچه‌های نام‌گذاری شده

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۲-۱ دریچه اتصال بیمار

دریچه اتصال بیمار باید یکی از موارد زیر باشد:

الف- اتصال دهنده مخروطی ۱۵ mm زنانه مطابق با استاندارد ISO 5356-1 : 2004

ب- اتصال دهنده‌های مخروطی ۱۵mm / ۲۲mm هم محور مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004  
مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1 بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۲ دريچه خروجی گاز و دريچه بازگشت گاز

دریچه خروجی گاز و دریچه بازگشت گاز باید یکی از موارد زیر باشد یا با اتصال دهنده‌های آنها درگیر نشود.

الف- اتصال دهنده‌های مخروطی ۲۲mm مردانه مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004

ب- اتصال دهنده‌های مخروطی ۱۵mm مردانه مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004

پ- اتصال دهنده‌های مخروطی ۱۵mm / ۲۲mm هم‌محور مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004  
مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1:2004 بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۳ دريچه تهویه دستی

ونتیلاتور نباید با یک دریچه تهویه دستی، تجهیز شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۴ اجزا حساس به جهت جریان

هر جزء حساس به جهت جریان و قابل جدا شدن توسط کاربر از VBS باید به گونه‌ای طراحی شود که نصب آن، در صورت ارائه ریسک غیرقابل قبولی به بیمار، امکان نداشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی اجزا حساس به جهت جریان قابل جدا شدن توسط کاربر و بازرسی فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۵ دريچه لوازم جانبی

در صورت وجود، هر دریچه لوازم جانبی باید با استاندارد ISO 80369-1:2010 مطابقت داشته باشد و باید به وسیله‌ای جهت ایمن کردن لوازم جانبی در موقعیت و وسیله‌ای جهت ایمنی دریچه بعد از برداشتن لوازم جانبی ارائه شود.

یادآوری ۱- انتظار می‌رود اتصال دهنده RESP-125 از استاندارد ISO 80369-2 این معیارها را برآورده سازد.

یادآوری ۲- این دریچه به طور کلی برای اندازه‌گیری فشار، نمونه‌برداری گازها یا برای معرفی ذرات معلق در هوا درمانی به کار می‌رود.

مطابقت توسط بازرسی و کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 80369-1 : 2010 بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۲-۶ دریچه پراب پایشگر

اگر یک دریچه برای معرفی یک پراب پایشگر ارائه شده باشد، نباید سازگار با اتصال دهنده‌های تعیین شده در استاندارد ISO 5356-1:2004 باشد و باید با یک وسیله جهت ایمن کردن پراب در موقعیت و وسیله‌ای جهت ایمنی دریچه بعد از برداشتن پراب ارائه شود.

مطابقت توسط بازرسی و کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1: 2004 بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۲-۷ دریچه خروج گاز

اگر یک اتصال دهنده برای دریچه خروج گاز تامین شده باشد، باید یک اتصال دهنده ۳۰mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004 باشد.

یادآوری - یک اتصال دهنده ۳۰ mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004 برای اتصال به سیستم تنظیف گاز بیهوشی (AGSS) که مطابق با استاندارد ISO 80601-2-13: 2013 باشد، مناسب می‌باشد.

یک ونتیلاتور باید به گونه‌ای طراحی شود که هر دریچه خروجی گاز در طول استفاده، مسدود نشود.

مطابقت توسط بازرسی و کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1: 2004 بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۲-۸ دریچه ورودی اکسیژن

یک اتصال دهنده ورودی اکسیژن ونتیلاتور که برای اتصال مستقیم به سیستم لوله کشی گاز پزشکی (زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۱) در نظر گرفته نشده و بدون استفاده از ابزار، قابل دسترس کاربر می‌باشد، باید با استاندارد ISO 80369-1:2010 مطابقت داشته باشد. یک ونتیلاتور با این اتصال دهنده ورودی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را با سیستم‌های تامین اکسیژن تا ۶۰۰ KPa در شرایط عادی، حفظ کند.

یادآوری - انتظار می‌رود که اتصال دهنده RESP-6000 از استاندارد ISO 80369-1 این معیارها را برآورده سازد.

مطابقت توسط بازرسی و کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 80369-1: 2010 بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲ الزامات برای VBS و لوازم جانبی

##### ۲۰۱-۱۰۲-۱ عمومی

تمام سیستم‌های تنفسی ونتیلاتور، قسمت‌های آن‌ها و لوازم جانبی ساخته شده توسط سازنده ونتیلاتور یا توسط موجودیت دیگر (سازنده شخص ثالث یا تامین کننده مراقبت‌های بهداشتی) باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشند.

مطابقت توسط آزمون‌های این استاندارد ملی، بررسی می‌شود.

### ۲-۱۰۲-۲۰۱ برچسب گذاری

مدل یا مرجع نوع حداقل یک ونتیلاتورسازگار باید در اسناد ضمیمه ارائه شده با هر VBS یا لوازم جانبی مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۱، بیان شود.

عباراتی با مفاهیم زیر باید در اسناد ضمیمه هر سیستم تنفسی ونتیلاتور، قسمت یا لوازم جانبی قرار داشته باشد.

الف- سیستم‌های تنفسی ونتیلاتور، قسمت‌های آن و لوازم جانبی برای استفاده با ونتیلاتورهای ویژه، معتبر می‌باشند؛

ب- قسمت‌های ناسازگار می‌تواند باعث تنزل عملکرد باشد؛

پ- سازمان مسئول برای سازگاری ونتیلاتور و تمام قسمت‌ها و لوازم جانبی استفاده‌شده برای اتصال به بیمار، قبل از استفاده، مسئول خواهد بود.

مطابقت توسط بازرسی اسناد ضمیمه بررسی می‌شود.

### ۳-۱۰۲-۲۰۱ لوله‌های تنفس

لوله‌های تنفس (غیر از لوله‌های تنفس گرم‌شده) که برای استفاده در VBS در نظر گرفته شده‌اند باید با استاندارد ISO 5367:2000 مطابقت داشته باشند.

یادآوری- لوله‌های تنفس گرم‌شده توسط استاندارد ملی ایران ۷۸۴۷ پوشش داده می‌شوند.

مطابقت با کاربرد آزمون‌های استاندارد ISO 5367:2000 بررسی می‌شود.

### ۴-۱۰۲-۲۰۱ رطوبت

#### ۱-۴-۱۰۲-۲۰۱ رطوبت‌ساز

هر رطوبت‌ساز شامل لوله‌های تنفس گرم چه با ونتیلاتور ترکیب شده باشد یا برای استفاده با ونتیلاتور توصیه شده‌باشد، باید با استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۷ مطابقت داشته باشد.

مطابقت با کاربرد آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۷ بررسی می‌شود.

### ۲-۴-۱۰۲-۲۰۱ مبدل گرما و رطوبت (HME)

هر مبدل گرما و رطوبت، چه با VBS ترکیب شده باشد یا برای استفاده با VBS توصیه شده باشد، باید با استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۶۰-۱ و ۹۳۶۰-۲ مطابقت داشته باشد.

مطابقت با کاربرد آزمون‌های استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۶۰-۱ یا ۹۳۶۰-۲ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۲-۵ فیلترهای سیستم تنفس (BSF)

هر فیلتر سیستم تنفس، چه با ونتیلاتور ترکیب شده باشد یا برای استفاده با ونتیلاتور توصیه شده باشد، باید با الزامات مرتبط استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۹۲۶۲ و ۲-۹۲۶۲ مطابق باشد. مطابقت با کاربرد آزمون‌های استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۹۲۶۲ و ۲-۹۲۶۲ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۲-۶ سیستم‌های تنفسی ونتیلاتور

۲۰۱-۱۰۲-۱-۶ نشتی از VBS

نشتی ناخواسته از VBS به سمت ونتیلاتور نباید از مقادیر زیر در فشار پیوسته  $(60 \pm 3)$  hPa (  $(60 \pm 3)$  cmH<sub>2</sub>O) تجاوز نماید:

- اگر برای یک ونتیلاتور با حجم تحویلی بزرگ‌تر از ۳۰۰ ml تعیین شده باشد.

- اگر برای یک ونتیلاتور با حجم تحویلی بین ۵۰ ml و ۳۰۰ ml تعیین شده باشد.

- اگر برای یک ونتیلاتور با حجم تحویلی کوچک‌تر از ۵۰ ml تعیین شده باشد.

مطابقت توسط آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

الف- VBS را برای کاربرد مورد نظر که در دستورالعمل‌های استفاده بیان شده، تنظیم کنید.

ب- تمامی دریچه‌ها را درزبندی کنید.

پ- یک دستگاه اندازه‌گیری فشار را متصل کرده و هوا را به VBS تا زمان رسیدن فشار به مقدار ۶۰ hPa اعمال کنید.

ت- جریان هوا را جهت پایدار نمودن فشار، تنظیم کرده و جریان نشتی را ثبت کنید.

۲۰۱-۱۰۲-۲ تهویه غیرتهاجمی

دستورالعمل‌های استفاده برای یک ونتیلاتور تهویه غیرتهاجمی باید شامل یک عبارت هشدار به این مفهوم که حجم خروجی بیمار می‌تواند با مقدار نشان داده شده حجم خروجی به دلیل نشتی‌های اطراف ماسک متفاوت باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل‌های استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۳ تنفس خودبه‌خود در زمان قطع منبع تغذیه

زمانی که تهویه عادی به دلیل نداشتن مقدار ضروری منبع تغذیه الکتریکی یا پنوماتیکی برای عملکرد عادی، در معرض خطر قرار گرفته باشد، یک دستگاه حفاظتی جهت تنفس خودبه‌خود ارائه شود.

تحت این شرایط، افت فشاردمی و بازدمی اندازه‌گیری شده در دریچه اتصال بیمار با تمام لوازم‌جانبی توصیه شده در محل، نباید از مقدار  $6 \text{ hPa} (6 \text{ cmH}_2\text{O})$  در نرخ جریان‌های زیر تجاوز نماید:

-  $30 \text{ ml/min}$  برای ونتیلاتوری که حجم تحویلی  $V_{\text{del}} \geq 300 \text{ ml}$  را ارائه می‌کند.

-  $15 \text{ ml/min}$  برای ونتیلاتوری که حجم تحویلی  $50 \text{ ml} \leq V_{\text{del}} \leq 300 \text{ ml}$  را ارائه می‌کند.

-  $2/5 \text{ ml/min}$  برای ونتیلاتوری که حجم تحویلی  $V_{\text{del}} \leq 50 \text{ ml}$  را ارائه می‌کند.

یادآوری- این الزامات به منظور اجازه تنفس خود به خود بیمار در شرایط تحت خطر در نظر گرفته شده است.

مطابقت توسط آزمون‌های عملکردی و اندازه‌گیری جریان، فشار، مقاومت در دریچه اتصال بیمار همراه با ترکیب لوازم‌جانبی نشان داده‌شده در دستورالعمل‌های استفاده که بیشترین افت فشار را ایجاد می‌کنند، بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۱۰۴ آموزش

در کاربرد الزامات بند ۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، آموزش باید برای هر کار ناآزموده و فرد منصوب از سازمان مسئول، به صورت ضروری در نظر گرفته شود.

یادآوری- الزامات آموزشی در بند ۷ از استاندارد IEC 62366:2007 ارائه شده است.

مطابقت با بازرسی اسناد ضمیمه بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۱۰۵ نشانگر مدت زمان عملکرد

ونتیلاتور باید دارای وسیله‌ای جهت نشان دادن چشمی (به صورت خودکار یا توسط اقدام کاربر) ساعات تجمیعی عملکرد ونتیلاتور باشد. همچنین بهتر است ونتیلاتور دارای وسیله‌ای باشد که توسط اقدام کاربر، زمان توصیه‌شده برای تعمیرات پیشگیرانه بعدی را نشان دهد.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۱۰۶ اتصال عملکردی

### ۲۰۱-۱۰۶-۱ عمومی

اگر اتصال عملکردی یک ونتیلاتور مختل شود یا اگر تجهیزات متصل شده به قطعات آنها خراب شود، ایمنی پایه و عملکرد ضروری باید حفظ شود.

مطابقت با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

**۲-۱۰۶-۲۰۱ اتصال به یک ثبت کننده سلامتی الکترونیکی**

بهتر است ونتیلاتور به یک اتصال عملکردی که مجاز به انتقال اطلاعات بین ونتیلاتور و یک ثبت کننده سلامتی الکترونیکی است، مجهز شود.

**۳-۱۰۶-۲۰۱ اتصال به یک سیستم هشدار توزیع شده**

یک ونتیلاتور باید به یک اتصال عملکردی که مجاز به اتصال به یک سیستم هشدار توزیع شده است، تجهیز گردد.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

**۴-۱۰۶-۲۰۱ اتصال برای کنترل از راه دور**

یک ونتیلاتور ممکن است به یک اتصال عملکردی برای اتصال به کنترل خارجی ونتیلاتور مجهز شود.

**۱۰۷-۲۰۱ حلقه های نمایش**

**۱-۱۰۷-۲۰۱ حلقه های حجم- فشار**

اگر یک ونتیلاتور با نمایش حلقه های حجم- فشار ارائه شود، نمودار باید از موارد زیر استفاده نماید:

- حجم تحویلی روی محور عمودی؛

- فشار مسیر هوایی روی محور افقی؛

مقادیر مثبت باید در بالا و سمت راست نمایش باشند. افزایش ها در حجم های تحویلی باید مقادیر مثبت باشند. حجم باید در ابتدای هر تنفس به مقدار اولیه مجدداً تنظیم شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

**۲-۱۰۷-۲۰۱ حلقه های جریان- حجم**

اگر ونتیلاتور با نمایش حلقه های جریان- حجم ارائه شود، نمودار باید موارد زیر را استفاده نماید:

- نرخ جریان در محور عمودی؛

- حجم تحویلی روی محور افقی.

مقادیر مثبت باید در بالا و سمت راست نمایش باشند. جریان گاز به بیمار (جریان دمی) و افزایش ها در حجم های تحویلی باید مقادیر مثبت باشند. حجم باید در ابتدای هر تنفس به مقدار اولیه مجدداً تنظیم شود.

ونتیلاتور با یک پیکربندی نمایش اختیاری اضافی برای حلقه جریان - حجم ارائه شود، جایی که جریان گاز از بیمار (جریان بازدمی) بیانگر یک مقدار مثبت است.  
مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۸ کابل‌های منبع تغذیه

هر کابل جداشدنی منبع تغذیه یا کابل جداشدنی منبع DC از یک ونتیلاتور الکتریکی باید در مقابل قطع تصادفی از ونتیلاتور تحت نیروی ۳۰N محافظت شود.  
مطابقت توسط بازرسی و برای ونتیلاتور ارائه شده با یک اتصال دهنده لوازم یا کابل جداشدنی منبع DC توسط آزمون زیر بررسی می‌شود.  
کابل جداشدنی را به مدت یک دقیقه در معرض کشش محوری با نیروی ۳۰N قرار دهید.  
در طول آزمون، قطع اتصال ورودی دستگاه از اتصال دهنده اصلی یا قطع کابل تغذیه DC از اتصال دهنده ورودی DC ونتیلاتور به عنوان شکست در نظر گرفته می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۰۹ امنیت ونتیلاتور

وسیله محدود کردن دسترسی برای تغییرات یا ذخیره سازی تغییرات باید در شرح فنی تعریف شود. (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴ مراجعه شود).  
مثال ۱: دسترسی کنترل شده توسط یک ابزار  
مثال ۲: دسترسی کنترل شده با کلمه عبور سازمان مسئول و یک شرح فنی که مجزا از دستورالعمل‌های استفاده است.  
مثال ۳: دسترسی کنترل شده توسط کلمه عبور کاربر شخصی  
یادآوری ۱- برای اینکه یک کلمه عبور امنیت داشته باشد، مالک کلمه عبور باید قادر به تغییر آن باشد.  
مثال ۴: دسترسی کنترل شده توسط تشخیص صدا  
مثال ۵: دسترسی کنترل شده توسط اثر انگشت  
یادآوری ۲- امکانات متعدد محدودکننده می‌تواند مورد نیاز باشد (مثال: یکی برای سازمان مسئول و یکی برای هر کاربر)  
مطابقت با بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۲ اختلال‌های الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها



استاندارد IEC 60601-1-2:2014 به جز موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۲-۴-۳-۱ معیار انطباق

اصلاحیه (دومین خط تیره از زیربند ۴-۳-۱ را جایگزین کنید با):

- ونتیلاتور عمل کننده با استفاده از شرایطها و پیکربندی آزمون بند ۲۰۱-۱۲-۱۰۲ یا ۲۰۱-۱۲-۱۰۳-۱۰۳

۲۰۲-۵-۲-۱ الزامات قابل اجرا به تمام تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اصلاحیه (یادآوری را به عناصر فهرست b اضافه کنید):

یادآوری - الزامات این استاندارد به عنوان انحراف یا مقادیر مجاز در نظر گرفته نمی‌شود.

اضافه شود:

#### ۲۰۲-۸-۱-۱۰۱ سایر الزامات عمومی

ونتیلاتور باید مطابق با الزامات محیط مراقبت بهداشتی خانگی آزمون شود.

موارد نقص زیر در صورت همراهی با ایمنی پایه و عملکرد ضروری، نباید مجاز باشند:

- نقص اجزاء؛

- تغییرات در پارامترهای قابل برنامه‌ریزی و تنظیمات؛

- تنظیم مجدد به تنظیمات پیش فرض؛

- تغییر مُد عملکرد؛

مثال‌ها: تغییر نوع تنفس، مُد تهویه، فرکانس تهویه، نسبت I:E

- شروع یک عملکرد ناخواسته؛

- خطای حجم تحویلی از تنفس فردی بزرگ‌تر از ۳۵٪ و خطای متوسط حجم تحویلی در طول وقفه یک

دقیقه ای بزرگ‌تر از ۲۵٪

ونتیلاتور می‌تواند نقص موقت در عملکرد (مثال: انحراف از عملکرد نشان داده‌شده در دستورالعمل‌های

استفاده در طول آزمون‌های ایمنی) را که بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیر نداشته باشد، نمایش دهد.

#### ۲۰۶ قابلیت استفاده

استاندارد IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013 به جز موارد زیر کاربرد دارد:

برای یک ونتیلاتور، موارد زیر به عنوان توابع عملکردی اولیه در نظر گرفته می‌شود:

الف- تنظیم کنترل‌های قابل تنظیم توسط کاربر؛

- تنظیم حدود هشدار؛

- غیرفعال کردن سیگنال‌های هشدار؛

- تعویض بین مدهای تهویه مختلف و انواع تنفس؛

- تنظیم پارامترهای کنترل تهویه؛

مثال ۱: فرکانس تهویه، حجم تحویلی، PEEP (فشار مثبت انتها بازدمی)، پشتیبانی فشار

ب- مشاهده پارامترهای تهویه پایش شده

مثال ۲: فشار مسیرهوایی و حجم بازدم شده

پ- پیکربندی VBS، شامل اتصال قسمت‌های جداشدنی از VBS به ونتیلاتور

مثال ۳: رطوبت‌ساز، نبولایزر، دریچه آب، لوله‌گذاری، فیلتر سیستم تنفسی، تجهیزات پایشگر

ت- اتصال یا قطع اتصال دریچه اتصال بیمار از VBS به رابط بیمار

ج- پردازش مجدد اجزا VBS

چ- شروع ونتیلاتور از خاموشی

ح- خاموش کردن ونتیلاتور

خ- انجام یک بررسی عملکردی قبل از استفاده پایه برای ونتیلاتور، شامل سیستم هشدار

د- جابجایی بین منبع تغذیه

ذ- آزمون منابع تغذیه

ر- اتصال و قطع اتصال سیستم هشدار توزیع شده

عملکردهای زیر در صورت وجود، نیز به عنوان توابع عملکردی اولیه در نظر گرفته می‌شود.

ز- شروع تهویه از حالت آماده به کار

س- فعال‌سازی حالت آماده به کار

اقدامات مرتبط با تهویه که در زیر آمده است نیز به عنوان توابع عملکردی اولیه در نظر گرفته می‌شود.

**یادآوری-** برای هدف این استاندارد، توابع زیر به عنوان تابع عملکردی اولیه در نظر گرفته می‌شود حتی اگر این توابع روی واسط تجهیزات-کاربر از ونتیلاتور انجام نشود.

ش- گازهای تهویه/ رطوبت‌ساز تحویل‌شده از طریق VBS

ص- افزودن دارو به گاز در جریان سمت بیمار

مثال ۴: نبولازیسیون یا تزریق مایعات به دریچه اتصال کمکی VBS

ض- ساکشن کردن مسیرهوایی بیمار

ط- تامین وسایل جایگزین تهویه

مثال ۵: استفاده از یک به هوش آورنده دستی

ظ- برای یک ونتیلاتور قابل حمل، قرارگیری بیمار و ونتیلاتور روی صندلی چرخدار

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

استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافی :

۲۰۸-۶-۸-۳-۱۰۱ سایر الزامات برای وضعیت‌های غیرفعال سیگنال هشدار نامحدود جهانی یک ونتیلاتور باید به وسیله‌ای جهت خاموشی هشدار جهانی در زمان اتصال به بیمار باشد. مطابقت با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۰۸-۶-۸-۴-۱۰۱ سایر الزامات برای پایان دادن غیرفعال سیگنال هشدار مدت توقف صدا یا تصدیق صدا برای وضعیت‌های هشدار الزام شده در این استاندارد نباید بدون مداخله کاربر از ۱۲۰ s تجاوز نماید. یادآوری - کاربر مجاز است از روی عمد، مدت زمان توقف صدا را با اقدام مستقیم گسترش دهد. مطابقت با آزمون عملکردی بررسی می‌شود.

۲۰۸-۶-۱۲-۱۰۱ سایر الزامات برای ورود به سیستم هشدار با وجود الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ ، ونتیلاتور باید:  
- با یک ثبت‌کننده سیستم هشدار برای تمام وضعیت‌های هشدار و تمام وضعیت‌های غیرفعال سیگنال هشدار با ظرفیت حداقل ۱۰۰۰ رویداد، مجهز شود؛  
- محتوای ثبت‌کننده سیستم هشدار در طول قطع برق نباید کمتر از ۳۶۵ روز از بین برود مگر اینکه توسط اقدام سازمان مسئول حذف شود.

- کاربر ناآزموده نباید مجاز به پاک کردن محتوای ثبت کننده سیستم هشدار باشد.

همچنین این ثبت کننده باید حداقل شامل رویدادهای زیر باشد:

- تغییر تنظیمات تهویه؛

- تغییر تنظیمات هشدار؛

- تغییر منبع تغذیه برق؛

- مُد دسترسی؛

- نتایج آخرین بررسی قبل از استفاده؛

مطابقت توسط بازرسی و آزمون عملکردی بررسی می شود.

## ۲۱۱ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی

استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد.

زیربندهای اضافی:

### ۲۱۱-۸-۴-۱۰۱ سایر الزامات برای قطع منبع تغذیه / برق اصلی به تجهیزات الکتریکی پزشکی

با وجود الزامات زیربند ۸-۴ از استاندارد ملی ایران ۱۱-۱-۳۳۶۸، ونتیلاتور باید با موارد زیر تجهیز شود:

- یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی با توانایی روشن کردن ونتیلاتور برای حداقل ۲h در زمانی که برق اصلی به خارج از مقدار ضروری برای حفظ عملکرد عادی، افت پیدا کرده است.

- یک وسیله برای تعیین وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی

همچنان که منبع تغذیه الکتریکی داخلی تخلیه می شود و حداقل ۱۵ min قبل از قطع کامل توان، ونتیلاتور باید به یک وسیله جهت تشخیص قریب الوقوع وضعیت هشدار نقص منبع تغذیه الکتریکی داخلی مجهز شود. این وسیله حداقل دارای اولویت میانی می باشد. وضعیت هشدار قریب الوقوع نقص منبع تغذیه الکتریکی داخلی باید حداقل ۵ min دقیقه قبل از تخلیه منبع تغذیه الکتریکی داخلی به اولویت بالا تشدید شود. حداقل ۵ min بین شروع این دو وضعیت هشدار باید وجود داشته باشد. دستورالعمل های استفاده باید زمان بین قطع کامل توان و تولید سیگنال های هشدار را برای وضعیت های زودهنگام هشدار نقص منبع تغذیه الکتریکی داخلی، بیان کند.

یادآوری - کاربر به زمان کافی قبل از قطع کامل توان جهت اقدام و اطمینان از توانایی آرایش جایگزین برای ادامه عملکرد حفظ حیات ونتیلاتور، نیاز دارد.

دستورالعمل‌های استفاده باید موارد زیر را بیان کند:

الف- زمان عملکرد ونتیلاتور هنگامی که از هر منبع تغذیه تحت شرایط زیر، تغذیه می‌شود:

- منبع تغذیه کاملاً شارژ شده؛

- حجم تحویلی،  $V_{del} = 800 \text{ ml}$  یا بزرگ‌ترین حجم تحویلی مجاز (هرکدام که کوچک‌تر است)؛

- فرکانس تهویه،  $f = 20 \text{ min}^{-1}$ ؛

- نسبت  $I:E = 1:2$ ؛

- مقاومت،  $R = 5 \text{ hpa (1/s)}^{-1} \pm 10\%$ ؛

- انطباق،  $C = 5 \text{ ml (hpa)}^{-1} \pm 5\%$ ؛

ب- چگونگی آزمون منبع تغذیه جایگزین؛

پ- رفتار ونتیلاتور بعد از تغییر به منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه جایگزین؛

ث- رفتار ونتیلاتور در زمان شارژ شدن منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه جایگزین.

مطابقت توسط آزمون عملکردی و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

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

اصلاحیه (به عنوان اولین پاراگراف اضافه شود)

آزمون‌های بند ۱۰ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸ و زیربند ۱۵-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ باید روی یک ونتیلاتور آزمونی یکسان بعد از انجام روش‌های تمیزکاری و ضدعفونی کردن زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ این استاندارد انجام پذیرد مگر اینکه روش‌های تمیزکاری و ضدعفونی تعیین شده در دستورالعمل‌های استفاده وجود نداشته باشد. اگر بیش از یک روش در دستورالعمل‌های استفاده تعیین شده باشد، هر روش باید آزمون شود. یک ونتیلاتور مجزا ممکن است برای هر روش تعیین شده، مورد استفاده قرار گیرد.

پیوست‌های استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز پیوست‌های زیر کاربرد دارد.

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

راهنمای نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری سمت بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آنها

سایر الزامات برای نشانه گذاری سمت بیرونی یک ونتیلاتور، قسمت های آن و لوازم جانبی در جدول ۲۰۱-پ-۱-۱۰۱ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ - نشانه گذاری سمت بیرونی یک ونتیلاتور، قسمت های آن یا لوازم جانبی

شرح نشانه گذاری	زیربند
هر دستورالعمل ذخیره سازی یا حمل و نقل	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱
هر هشدار ویژه یا اقدامات احتیاطی مرتبط با عملکرد سریع ونتیلاتور	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱
پیکان نشان دهنده جهت جریان برای اجزاء حساس به جهت جریان	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱
شامل لاتکس لاستیک طبیعی، در صورت کاربرد	۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱
نشانه هر محدودیت یا تاثیرات مخالف لوازم جانبی بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور برای لوازم جانبی مجزا	۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱
برای لوازم جانبی های ارائه شده به صورت مجزا، الزامات ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱، ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱، ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱	۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱
برای هر قسمت و لوازم جانبی VBS شامل فتالات ها، در صورت کاربرد	۴-۶-۱۱-۲۰۱
برای بسته بندی، شامل لاتکس لاستیک طبیعی، در صورت کاربرد	۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱
برای بسته بندی، شرح محتوا	۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱
برای بسته بندی، مرجع شناسایی دسته، نوع یا شماره سریال	۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱
نام گاز یا نماد شیمیایی برای ورودی ها و خروجی های ویژه گاز، در صورت کاربرد	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱
کدگذاری رنگی ویژه گاز برای هر ورودی و خروجی های ویژه گاز، در صورت کاربرد	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱
خوانایی کنترل ها یا نشانگرها	۱-۱۲-۲۰۱
نشانه اقدام اجباری ایمنی: دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید.	۳-۲-۷-۲۰۱
حداقل و حداکثر تنظیمات خود آشکار کنترل حساسیت محرک، در صورت کاربرد	۲-۴-۷-۲۰۱
کنترل حساسیت محرک که فقط عددی نباشد، در صورت کاربرد	۲-۴-۷-۲۰۱
هشدار عدم انسداد دریچه دریافت گاز، در صورت کاربرد	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱

۲۰۱-پ-۲ اسناد ضمیمه، عمومی

سایر الزامات برای اطلاعات عمومی درج شده در اسناد ضمیمه ونتیلاتور یا قسمت‌های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲- اسناد ضمیمه ، عمومی

زیربند	شرح الزامات
۱۰۷-۴-۱۲-۲۰۱	شرح وسایل تعیین کننده وضعیت هشدار انسداد
۱۰۸-۴-۱۲-۲۰۱	شرح وسایل تعیین کننده وضعیت هشدار انسداد جزئی، در صورت کاربرد
۱۰۷-۴-۱۲-۲۰۱	شرح وسایل آزمون وضعیت هشدار انسداد
۲-۱۰۲-۲۰۱	برای هر VBS و لوازم جانبی، مدل یا مرجع نوع حداقل یک ونتیلاتور سازگار
۲-۱۰۲-۲۰۱	برای قسمت‌ها و لوازم جانبی VBS ، یک عبارت با این مفهوم که سیستم‌های تنفسی ونتیلاتور، قسمت های آن و لوازم جانبی برای استفاده با ونتیلاتورهای خاصی، معتبر هستند.
۲-۱۰۲-۲۰۱	برای قسمت‌ها و لوازم جانبی VBS ، یک عبارت با این مفهوم که قسمت‌های ناسازگار می‌تواند باعث کاهش عملکرد شود.
۲-۱۰۲-۲۰۱	برای قسمت‌ها و لوازم جانبی VBS، یک عبارت با این مفهوم که سازمان مسئول، مسئول سازگاری ونتیلاتور و تمام قسمت‌ها و لوازم جانبی مورد استفاده برای اتصال به بیمار قبل از استفاده است.
۲-۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱	حداکثر جریان ورودی متوسط زمانی- وزنی برای هر گاز، در صورت کاربرد
۲-۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱	حداکثر جریان ورودی گذرا برای هر گاز ، در صورت کاربرد
۱-۹-۷-۲۰۱	نام یا نام تجاری و آدرس سازنده و نماینده مجاز در جایی که سازنده دارای آدرس در محل نمی‌باشد.
۳-۴-۷-۲۰۱	واحد اندازه‌گیری فشار مسیر هوایی بر حسب hPa
۳-۴-۷-۲۰۱	واحدهای اندازه‌گیری حجم، جریان، نشستی به عنوان STPD یا BTPS بیان می‌شود.
۲-۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱	هشدار ی که اعلام کند ونتیلاتور یک هشدار دستگاه جریان بالا است، در صورت کاربرد

۲۰۱-پ-۳ اسناد ضمیمه، دستورالعمل‌های استفاده

سایر الزامات برای اطلاعات درج شده در دستورالعمل‌های استفاده یک ونتیلاتور یا قسمت‌های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ - دستورالعمل‌های استفاده

زیربند	شرح الزامات
۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱	دقت تجهیزات پایشگر حجم بازدمی
۱۰۴-۱-۱۲-۲۰۱	دقت تجهیزات پایشگر حجم تحویلی
۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	منبع برق جایگزین، حداکثر جریان مورد نیاز
۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	منبع برق جایگزین و وسایل اتصال
۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	منبع برق جایگزین، گستره ولتاژ نامی
۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱	منبع برق جایگزین ، گستره ولتاژ مجاز
۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱	هر جزء حاوی لاتکس لاستیک طبیعی، در صورت کاربرد
۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱	هر تاجر مخالف لوازم جانبی توصیه شده، بر ایمنی پایه یا عملکرد ضروری ونتیلاتور ،در صورت کاربرد
۱۰۱-۲-۶-۹-۲۰۱	سطح توان صدای وزن یافته A ، ساطع شده بوسیله ونتیلاتور
۱۰۱-۲-۶-۹-۲۰۱	سطح فشار صدای وزن یافته A ، ساطع شده بوسیله ونتیلاتور
۱۰۱-۴-۸-۲۱۱	رفتار ونتیلاتور بعد از تعویض به منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه جایگزین
۱۰۱-۴-۸-۲۱۱	رفتار ونتیلاتور هنگامی که منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه الکتریکی رزرو شده خارجی در حال شارژ
۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱	شرح روش‌های نگهداری و مراقبت از منبع تغذیه الکتریکی داخلی شامل دستورالعمل‌های شارژ مجدد یا جایگزینی، در صورت کاربرد
۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱	شرح بازرسی‌های ایمنی چشمی متناوب که توسط کاربر انجام می‌شود
۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱	بیان هر محدودیت در قراردادن اجزا در سیستم تنفسی ونتیلاتور، در صورت کاربرد
۲-۶-۱۰۲-۲۰۱	برای یک ونتیلاتور در نظر گرفته شده برای تهویه غیرتهاجمی، یک عبارت هشدار با این مفهوم که حجم بیرون داده شده از بیمار می‌تواند با حجم خروجی اندازه‌گیری شده در نتیجه نشستی اطراف ماسک، تغییر کند
۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	توضیح معنی طبقه بندی IP نشانه‌گذاری شده روی تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای یک ونتیلاتور
۱۰۲-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	برای یک ونتیلاتور، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی مورد نظر برای یکبار استفاده، اطلاعات روی مشخصه‌های شناخته شده و عوامل فنی شناخته شده برای سازنده که می‌تواند باعث بروز ریسک شود اگر ونتیلاتور، قسمت‌های آن یا لوازم جانبی دوبار استفاده شوند.
۱۰۲-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	برای ونتیلاتور، قسمت‌های آن و لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای یکبار مصرف، مدت زمان استفاده مورد نظر
۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱	برای لوازم جانبی ارائه شده به صورت مجزا که نشانه‌گذاری روی لوازم جانبی میسر نیست، الزامات بند ۲۰۱-۷-۲-۴-۱۰۱ ، ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱ و ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱
۴-۶-۱۱-۲۰۱	برای هر VBS ، قسمت‌ها و لوازم جانبی، اطلاعات ریسک باقیمانده برای کودکان یا رفتار زنان حامله یا زنان پرستار و در صورت کاربرد، اندازه‌گیری‌های پیشگیرانه مناسب برای دستگاه‌های شامل فتالات‌ها



یربند	شرح الزامات
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، شرح وسیله‌ای برای تعیین زمان عملکرد منبع تغذیه الکتریکی داخلی
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، شرح چگونگی آزمون وضعیت‌های هشدار فهرست شده
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، شرح چگونگی آزمون وضعیت هشدار اکسیژن اندک، در صورت وجود
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، شرح چگونگی اتصال یک سیستم هشدار توزیع شده
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، توضیح معنای طبقه‌بندی IP
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، نشانه‌ای برای اینکه ونتیلاتور برای تهویه غیرتجمعی در نظر گرفته شده
۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، شرایطی که تحت آن، ونتیلاتور دقت متغیرهای کنترل‌شده و نمایش داده‌شده را حفظ می‌کند.
۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، روشی که به وسیله آن تمام سیگنال‌های هشدار شامل: سیگنال‌های هشدار از سیستم‌های هشدار توزیع‌شده، جهت تعیین عملکرد صحیح، مورد آزمون قرار می‌گیرد.
۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، روشی که به وسیله آن تمام تعویض‌ها و عملکرد از منبع تغذیه الکتریکی داخلی جهت تعیین عملکرد صحیح، به صورت عملکردی مورد آزمون قرار می‌گیرد.
۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، روشی که به وسیله آن لوله‌های تنفسی مونتاژ شده و لوازم‌جانبی مرتبط جهت تعیین عملکرد صحیح، به صورت عملکردی مورد آزمون قرار می‌گیرند.
۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های کاربر ناآزموده، ویژگی‌های هر لوازم‌جانبی یا تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمون‌های تشریح شده در بند ۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، شرح چگونگی آزمون وضعیت‌های هشدار فهرست‌شده
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، یک عبارت که آیا هر بخش از گاز اعمال شده به دریچه ورودی فشار بالا به بیمار ارائه شده است، در صورت کاربرد
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، هر محدودیت در تنظیم پارامترها
۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، روشی که به وسیله آن تمام توابع و تنظیمات ضروری برای استفاده عادی جهت تعیین عملکرد صحیح به صورت عملکردی آزمون می‌شوند
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، مشخصه‌های فنی ضروری هر فیلتر سیستم تنفسی توصیه شده، در صورت کاربرد
۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، اطلاعات درج شده در دستورالعمل‌های استفاده برای کاربر ناآزموده
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، روش کنترل چرخه

زیربند	شرح الزامات
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، تنظیمات پارامتر
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، گستره تنظیمات پارامتر
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، گستره مجاز انطباق قسمت‌های مونتاژ شده قابل جداسدن توسط کاربر از VBS، طوری که دقت تنظیمات و فشارها و حجم‌های پایش شده، حفظ شود
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، گستره مجاز مقاومت‌های مسیره‌های گاز بازدمی و دمی قسمت‌های مونتاژ شده قابل جداسدن توسط کاربر از VBS، طوری که دقت تنظیمات و فشارها و حجم‌های پایش شده، حفظ شود.
۲-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱	برای دستورالعمل‌های پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی، اصول کاری هر مُد تهویه ونتیلاتور شامل شکل موج‌ها
۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱	اطلاعات چگونگی اتصال تجهیزات پایشگر CO <sub>2</sub> ، اگر به این صورت تجهیز نشده باشد، در صورت کاربرد
۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱	اطلاعات چگونگی اتصال تجهیزات پایشگر CO <sub>2</sub> ، مگر اینکه تجهیزات بخش یکپارچه ای از ونتیلاتور باشد
۱۰۱-۴-۸-۲۱۱	طول زمان بین قطع توان و وضعیت هشدار نقص زود هنگام منبع تغذیه الکتریکی داخلی
۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای فشار مسیر هوایی در انتهای مرحله دمی در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده فشار در وضعیت عادی
۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای فشار مسیر هوایی در انتهای مرحله دمی در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده فشار در وضعیت عادی تحت شرایط نشتی
۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای حجم تحویل در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده حجم در وضعیت عادی
۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی (FiO <sub>2</sub> ) در دریچه اتصال بیمار در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده فشار در وضعیت عادی، در صورت ارائه
۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی (FiO <sub>2</sub> ) در دریچه اتصال بیمار در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده حجم در وضعیت عادی، در صورت ارائه
۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای PEEP در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده فشار در وضعیت عادی
۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر خطای PEEP در ارتباط با مقدار تنظیمی برای یک تنفس کنترل شده حجم در وضعیت عادی
۱۰۱-۴-۸-۲۱۱	وسیله‌ای که توسط آن منبع تغذیه جایگزین، آزمون می‌شود
۱۰۱-۴-۸-۲۱۱	زمان عملکرد منبع تغذیه زمانی که کاملاً شارژ شده است
۶-۶-۱۱-۲۰۱	دستورالعمل‌های پردازش یا پردازش مجدد ونتیلاتور و لوازم جانبی آن
۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	دستورالعمل‌های استفاده مجزا برای کاربر نآزموده

زیربند	شرح الزامات
۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱	دستورالعمل‌های استفاده مجزا برای پزشک ناظر و کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی
۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱	عبارتی با این مفهوم که ونتیلاتور قبل از قرارگیری در سرویس با تجهیزات پایشگر CO <sub>2</sub> تجهیز شود، اگر تجهیز نشود، در صورت کاربرد
۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱	عبارتی با این مفهوم که ونتیلاتور برای اندازه‌گیری غلظت اکسیژن دمی قبل از قرارگیری در سرویس به تجهیزات پایشگر O <sub>2</sub> تجهیز شود، اگر تجهیز نشده باشد.
۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱	شرح خلاصه الگوریتم ونتیلاتور برای تعیین حد هشدار فشار مسیرهوایی، در صورت ارائه
۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱	شرح خلاصه الگوریتم ونتیلاتور برای تعیین حد هشدار فشار حجم تحویلی، در صورت ارائه
۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱	شرح خلاصه الگوریتم ونتیلاتور برای تعیین حد هشدار حجم بازدم شده، در صورت ارائه
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که وجود دائمی دسترسی سریع به یک وسیله جایگزین تهویه جهت جلوگیری از مرگ بیمار یا صدمه جدی
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که هیچ ضمیمه یا لوازم جانبی را که در دستورالعمل‌های استفاده فهرست شده، به ونتیلاتور اضافه نکنید یا ممکن است ونتیلاتور عملکرد صحیح نداشته باشد
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که ونتیلاتور به باتری صندلی چرخدار متصل نشود مگر اینکه اتصال در دستورالعمل‌های استفاده ونتیلاتور یا صندلی چرخدار که بتواند بر عملکرد ونتیلاتور تأثیر بگذارد و متعاقباً باعث مرگ بیمار شود، فهرست شده باشد.
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که ونتیلاتور را نپوشانید یا در مکانی که بر عملکرد مناسب تأثیر بگذارد قرار ندهید. شامل مثال‌های قابل انجام
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که ونتیلاتور را در ارتفاع بالا (ارتفاع مجاز حداکثر) یا خارج از دما (گستره دمای مجاز) به کار نبرید. استفاده از ونتیلاتور خارج از گستره دما یا بالای این ارتفاع می‌تواند بر عملکرد ونتیلاتور تأثیر بگذارد که در نتیجه باعث مرگ بیمار شود.
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که دقت ونتیلاتور می‌تواند به طور مغایر با گاز اضافه‌شده توسط استفاده از نبولایزر پنوماتیکی تحت تأثیر قرار بگیرد، در صورت کاربرد
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که جهت جلوگیری از مرگ یا صدمه جدی، بیمار و ونتیلاتور را به طور مرتب جهت تعیین نیاز به تامین تهویه اضطراری در زمان به صدا در آمدن هشدار یا بد عمل کردن ونتیلاتور، مشاهده کنید.
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که جهت کاهش احتمال قطع و جهت جلوگیری از عملکرد ناسازگار ونتیلاتور، فقط از لوازم جانبی سازگار با ونتیلاتور استفاده کنید. سازگاری توسط مرور مجدد دستورالعمل‌های استفاده ونتیلاتور و لوازم جانبی تعیین می‌شود.
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که نشستی‌های غیرعمدی باعث می‌شود که حجم و مقادیر CO <sub>2</sub> بازدمی نشان داده شده با مقادیر واقعی بیمار متفاوت باشد، در صورت کاربرد

زیربند	شرح الزامات
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که هنگام استفاده از نبولایزیسیون یا مرطوب‌سازی، فیلتر سیستم تنفسی به جهت جلوگیری از مقاومت افزایش یافته یا انسداد، نیاز به جایگزینی مکرر دارد، در صورت کاربرد
۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱	عبارت هشدار با این مفهوم که هنگام استفاده از ونتیلاتور در جعبه قابل حمل، فقط جعبه حمل فهرست شده در دستورالعمل‌های استفاده را به کار ببرید تا از عملکرد مخالف ونتیلاتور که می‌تواند منجر به مرگ بیمار شود، جلوگیری شود.
۱۲-۲-۹-۷-۲۰۱	کدام بخش از مسیرهای گاز از طریق ونتیلاتور می‌تواند توسط مایعات بدن یا گازهای بازدم شده در وضعیت عادی و وضعیت تک اشکال، آلوده شود.

#### ۲۰۱-پ-۴ اسناد ضمیمه، شرح فنی

سایر الزامات برای اطلاعات درج شده در شرح فنی ونتیلاتور یا قسمت‌های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ ارائه شده است.

#### جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴- شرح فنی

زیربند	شرح الزامات
۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	شرح روش بررسی تابع سیستم هشدار برای وضعیت‌های هشدار این استاندارد ملی، اگر به صورت خودکار در شروع انجام شود
۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	بیان وابستگی متقابل توابع کنترل
۳-۱۰۱-۵-۲۰۱	بیان عدم قطعیت برای هر رواداری ارائه شده
۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	فهرست وضعیت‌های هشدار که به صورت خودکار در شروع بررسی شده‌اند.
۱۰۹-۲۰۱	وسایل محدود کننده دسترسی
۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	نمودار پنوماتیک ونتیلاتور، شامل یک نمودار برای قسمت قابل جدا شدن توسط کاربر از سیستم تنفسی ونتیلاتور ارائه شده یا توصیه شده در دستورالعمل‌های استفاده
۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	عبارتی با این مفهوم که سازمان مسئول به اطمینان از سازگاری ونتیلاتور و تمام قسمت‌های آن و لوازم جانبی مورد نظر جهت اتصال به بیمار قبل از استفاده، نیاز دارد.
۱۱۰-۴-۱۲-۲۰۱	شرح خلاصه‌ای از الگوریتم تشخیص برای وضعیت هشدار فشار مثبت پیوسته
۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	شرح خلاصه تکنیک‌های فیلتر کردن/ هموار کردن تمام متغیرهای اندازه‌گیری شده/ محاسبه شده که نمایش داده می‌شوند یا برای کنترل مورد استفاده قرار می‌گیرند.
۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	شرح خلاصه وسیله‌ای که توسط آن وضعیت هشدار فشار پیوسته تشخیص داده شده و شرح خلاصه الگوریتم تشخیص
۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	شرح خلاصه وسیله راه‌اندازی و پایان دادن مرحله دمی در حالی که ونتیلاتور در هر مد تهویه عمل کند.





پیوست

(آگاهی دهنده)

نمادهای نشانه‌گذاری

پیوست از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به جز موارد زیر کاربرد دارد:  
اضافه شود:

جدول ۲۰۱-ت-۲-۱۰۱ سایر نمادهای روی نشانه‌گذاری

شماره	نماد	مرجع	عنوان
۱		ISO 7000-2492 نماد ۵.۱.۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹	کد دسته
۲		ISO 7000-2493 نماد ۶.۱.۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹	شماره کاتالوگ
۳		ISO 7000-2498 نماد ۷.۱.۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹	شماره سریال
۴		ISO 7000-2725 نماد ۵.۴.۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹	شامل لاتکس لاستیک طبیعی یا در مجاورت آن
یادآوری - استاندارد EN 15986:2011 سایر اطلاعات را برای نمادهای فتالات ارائه می‌کند.			

## پیوست الف الف

### (آگاهی دهنده)

## راهنمایی و مبانی منطقی

### الف الف- ۱ راهنمایی عمومی

این پیوست منطق خاصی را برای بعضی از الزامات این استاندارد و آنهایی که با موضوع این استاندارد آشنا می‌باشند ولی در توسعه آن شریک نبوده‌اند، ارائه می‌نماید. درک منطق‌های اساسی این الزامات برای عملکرد مناسب آنها ضروری می‌باشد. علاوه بر این با توجه به عملکرد بالینی و تغییرات فناوری، عقیده این است که یک منطق، تجدیدنظر این استاندارد که توسط این پیشرفت‌ها ضروری است را تسهیل می‌کند.

### الف الف- ۲ منطق بندها و زیربندهای خاص

شماره‌گذاری منطق‌های زیر متناظر با شماره‌گذاری بندهای این استاندارد می‌باشد. بنابراین شماره‌گذاری متوالی نیست.

#### ۲۰۱-۱ دامنه کاربرد

تفاوت‌های متنی کلیدی بین یک ونتیلاتور خانگی و یک ونتیلاتور مراقبت‌های ویژه، حتی برای بیماران وابسته به ونتیلاتور وجود دارد. یک تفاوت، پایداری بیمار می‌باشد. تفاوت دیگر، تعادل بین تهویه و کارهای مهم سبک‌زندگی مثل خوردن، صحبت کردن، بعدهای روانی اجتماعی و فعالیت فیزیکی عمومی است. هنگام انتخاب و پیکربندی مدها، مدارها و وضعیت‌های هشدار، پزشک ناظر و بیمار نیاز به تعادلی بین ۱-دانش و اطمینان از تهویه در مقابل ۲- استقلال و سبک زندگی بیمار دارند.

تعریف بیمار وابسته در این استاندارد به صورت صحیح تعیین می‌کند که بیماران وابسته لزوماً برای هر تنفس به ونتیلاتور تکیه نمی‌کنند. بنابراین برای تعداد زیادی از بیماران خانگی، حمایت ارائه شده توسط یک ونتیلاتور می‌تواند متناوب یا اتفاقی باشد و حتی زمانی که پشتیبانی ارائه می‌شود، درجه پشتیبانی می‌تواند خیلی متغیر باشد. مثال: برای بیماران تراکئوستومی مزمن، عمل صحبت کردن نیاز به یک کاف تخلیه و یک نشستی قابل تغییر به جو می‌باشد. کاف اغلب در سراسر روز تخلیه باقی می‌ماند و در موقعیت تهویه حجم هدف، حجم جاری به صورت خودسرانه برای حجم از دست‌رفته، افزایش می‌یابد. در این موقعیت، پایش حجم‌دمی و حجم بازدمی احتمالاً ارائه نادرست از حجم دمیده شده می‌باشد. با این حال بعید است که پایش جریان بازدمی قابل دسترس باشد زیرا هر مزیت عضو بازدمی در کنار مانع‌های آن سنگین‌تر خواهد بود. پایش دی‌اکسیدکربن حجم جاری انتهایی ( $etCO_2$ ) می‌تواند غیرقابل اعتماد باشد به ویژه اگر هر PEEP پیکربندی شده وجود داشته باشد (PEEP در حضور نشستی، اندازه‌گیری را رقیق می‌کند و تغییرپذیری را معرفی می‌کند). در شب، کاف می‌تواند با تغییر تنظیمات حجم جاری جهت جلوگیری از تهویه بیش از حد،

متورم شود. یک مثال جایگزین، تهویه دهان‌گیر متناوب است در جایی که ونتیلاتور به صورت عادی امکان نمونه‌برداری از حجم بازدم شده را ندارد.

این موقعیت‌های خیلی معمولی از ابزارهای گران قیمت ضروری برای یک ونتیلاتور سنتی جهت مطابقت با این استاندارد، استفاده نمی‌کنند. برای بیمار تراکئوستومی، دقت نسبی می‌تواند به همان اندازه دقت مطلق عنوان شود زیرا حجم به صورت خودسرانه برای بیشتر از نصف روز تنظیم می‌شود. در حقیقت یک استراتژی «ایده‌آل» می‌تواند یک طرح برآورد نشتی قوی باشد که کاملاً برای وجود نشتی، جبران شده و یک بار که نشتی برطرف شود، جبران می‌شود. بهترین ونتیلاتور خانگی کدام است؟ آیا هزینه‌های تحمیلی با ابزارهای اضافی قابل توجیه است؟ پاسخ به بیمار، تنظیمات بالینی، ونتیلاتور و کیفیت برچسب‌گذاری بستگی دارد. دقت مطلق می‌تواند بحرانی باشد یا می‌تواند این موضوع باشد که بیشترین اندازه‌گیری ایمنی یک وضعیت هشدار آینه، یا پایش مستقل یا یک بیماری است که مسئولیت را درقبال خودمختاری به عهده گرفته است. با این وجود این واقعیت متنوع شامل طیف گسترده‌ای از بیماران، این استاندارد از استانداردهای ونتیلاتور بیمارستانی سنتی تدوین شده است. این استاندارد در حال حاضر پایش حجم‌دمی، حجم بازدمی یا  $etCO_2$  را الزام می‌نماید و تاکید زیادی روی دقت تهویه هدف (فشار یا حجم) و چگونگی حفظ دقت در برابر لوازم جانبی‌های مختلف دارد. همچنین این استاندارد، هدف دقت پایش یکسانی را به عنوان استاندارد ونتیلاتور مراقبت ویژه در تمام پیکربندی‌های مدار VBS الزام می‌کند.

آیا حکم به الزامات ونتیلاتور سنتی، برای فرد تهویه‌شده به خوبی به کار می‌رود؟ با انجام این کار، گزینه مدارها و لوازم‌جانبی قابل‌دسترس برای پزشک ناظر و بیمار می‌تواند غیر لزوماً محدود شود. آیا ضعیف کردن الزامات برای پزشک ناظر، بیمار و مراقب بهتر می‌شود؟ این بستگی به موقعیت دارد و موضوعی است که به وسیله مدیریت ریسک به نسبت الزامات اجباری، بهتر مدیریت می‌شود. برای یک بیمار وابسته خودمختار، یک ونتیلاتور حفظ حیات با دقت نسبی حجم خوب به همراه پیکربندی عاقلانه تنظیمات هشدار فعال شده که توسط دستورالعمل‌های بالینی نوشته شده، کاملاً مناسب است. پایش حجم بازدمی و  $etCO_2$  ضروری نیست. در مقابل، یک بیمار خیلی وابسته یا یک پیاده ضعیف می‌تواند به طور معمول متکی به پایش دقیق باشد و احتمالاً مستقل از ونتیلاتور است. به طور اختصار، الزامات پایش بهتر است متناسب با ضعف بیمار و محیط آن باشد و برچسب‌گذاری باید بر این اساس باشد.

#### ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ سایر الزامات برای عملکرد ضروری

عملکرد ضروری با عنوان «تهویه درون حدود هشدار تنظیم‌شده توسط کاربر یا ایجاد یک وضعیت هشدار» شامل تنفس‌هایی است که بیمار در خارج از پارامترهای تهویه تنظیم شده توسط کاربر، اصلاح کرده اما هنوز درون حدود هشدار که توسط کاربر، ایمن در نظر گرفته شده‌اند، قرار دارد. انتظار بر این است که کاربر حدود هشدار مناسب را، که در نتیجه عملکرد ضروری را برای یک بیمار ویژه معین می‌کند، تنظیم نماید.

مثال: ونتیلاتور جدید حفظ حیات دارای مدهای متفاوتی است که شامل انواع چندگانه تنفس می‌باشد. نظر به اینکه پاسخ بیمار به تهویه غیرقابل پیش بینی است، این موضوع ضروری می‌باشد. تنفس‌های آغازی بیمار یا تنفس‌ها در جایی که استنشاق توسط بیمار پایان می‌یابد، می‌تواند دارای مشخصه‌هایی متفاوت از مشخصه‌های تنظیم‌شده توسط کاربر باشد.

۲۰۱-۴-۶ قسمت‌های سیستم الکتریکی پزشکی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی که با بیمار تماس دارند. از آنجایی که بسیاری از VBSها احتمالاً در نزدیکی بیمار هستند، احتمال تماس مستقیم با بیمار در طول استفاده عادی وجود دارد. علاوه بر این مسیرهای گاز، مایعات را به درون یا خارج بیمار هدایت می‌کنند. همین‌طور نیاز است مسیرهای گاز VBS و ونتیلاتور با توجه به زیست‌سازگاری و سازگاری با موادی که احتمال ورود به بیمار را از طریق مسیرهای گاز دارند، مورد بررسی قرار گیرد. یکی از نگرانی‌ها، خطرات الکتریکی است که هر مدار در VBS گنجانده است. با اطمینان از اینکه این اقلام در معرض الزامات قسمت‌های کاربردی قرار می‌گیرند، این موضوع‌ها بوسیله الزامات که قبلاً در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ آمده است، عنوان می‌شود.

#### ۲۰۱-۴-۱۰-۲ منبع تغذیه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

برای منبع تغذیه dc، الزامات از عملکرد باتری‌های اسید-سربی و اتومبیل‌ها پشتیبانی می‌کند. یک باتری اسید-سربی ۱۲V معمولی دارای یک ولتاژ مدارباز با مقدار تقریبی ۱۲٫۶۵V در زمان شارژ کامل می‌باشد. این ولتاژ به مقدار تقریبی ۱۲٫۰۶V افت پیدا می‌کند هنگامی که ۲۵٪ شارژ شده است. علاوه بر این، زمان استارت موتور، باتری‌های اسید-سربی خودرو هنگامی که ولتاژ ۷٫۲ را حفظ کرده است برای جریان پذیری مناسب می‌باشد. سازنده باید نیاز تجهیزات جهت عملکرد تحت این شرایط را مد نظر قرار دهد. مادامی که موتور در حال حرکت است، سیستم شارژ باتری معمولاً ولتاژ dc را بین ۱۲٫۸V و ۱۴٫۸V حفظ می‌کند. این مقادیر برای عملکرد dc با دستگاه‌های پزشکی استاندارد اروپایی که در یک آمبولانس هوایی حمل می‌شود و در استاندارد EN 13718-1: 2008 تشریح شده، سازگار است.

#### ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ سایر الزامات برای ورودی گاز تحت فشار

ونتیلاتوری که جهت اتصال به یک منبع گاز تحت فشار طراحی شده، نیاز به ادامه عملکرد قابل اطمینان در سراسر گستره مجاز فشارهای تامین‌شده دارد و این فشارها فقط در صورتی حفظ می‌شوند که ونتیلاتور در وضعیت عادی تلاشی برای کشیدن جریان بیشتر از منبع گاز نسبت به منبع گاز طراحی‌شده جهت عرضه، نداشته باشد. همچنین انتظار بر این است که این ونتیلاتورها به گونه‌ای طراحی شوند که از ریسک غیرقابل قبول تحت وضعیت‌های ممکن تک‌اشکال از منبع گاز تحت فشار جلوگیری کند.

منابع گاز پزشکی تحت فشار، شامل سیستم‌های لوله‌کشی گاز پزشکی و رگولاتورهای فشار سیلندر مطابق با استانداردهای مربوط، خروجی‌های گاز خاص را در فشار توافق‌شده بین‌المللی گستره ۲۸۰KPa تا ۶۰۰KPa



تحت وضعیت عادی، تامین می‌کند. انتظار بر این است که ونتیلاتورها بر اساس ویژگی‌های اظهارشده در هر فشار تغذیه درون این گستره عمل نمایند.

در موقعیت نقص رگولاتور فشار، فشار تغذیه گاز می‌تواند به فشار تغذیه رگولاتور فشار افزایش یابد که می‌تواند فشار سیلندر باشد. جهت حفاظت در برابر این نقص یا احتمالات دیگر، سیستم‌های تغذیه گاز پزشکی از نوع گاز ویژه، نیاز دارند تا با وسیله‌ای جهت محدود کردن فشارخروجی آنها به مقدار کمتر از  $100 \text{ kPa}$  ارائه شوند. تمام تجهیزات الکتریکی پزشکی گازسوز باید به گونه‌ای طراحی شوند که ریسک غیرقابل قبولی در صورت افزایش فشار تغذیه به این مقدار، وجود نداشته باشد. الزامات ویژه‌ای وجود دارد که ونتیلاتورها باید عملکرد قابل قبولی را به گونه‌ای که بیمار بتواند به صورت پیوسته تا زمان بازگشت به عملکرد عادی، تهویه شود یا ترتیبات جایگزین فراهم شود، ادامه دهد.

ونتیلاتورهایی با حداکثر فشار ورودی مجاز بالاتر از  $60 \text{ kPa}$  برای انجام این شرایط تا دو بار حداکثر فشار ورودی مجاز، نیاز می‌باشد.

تحت وضعیت تک‌اشکال که فشار تغذیه هرگاز به زیر  $280 \text{ kPa}$  افت پیدا می‌کند، تحت وضعیت‌های حالت پایدار، مشخص است که ونتیلاتور برای ادامه عملکرد با این گاز مناسب نیست. با این حال، در این موقعیت نیاز است ونتیلاتور، فشار پایین غیرقابل قبول را تشخیص داده، یک سیگنال هشدارتولید کند و همچنین در موقعیت ۲ منبع گاز تحت فشار، به صورت خودکار جهت استفاده از منبع گاز دیگر (اکسیژن یا هوا) برای راه‌اندازی ونتیلاتور، سوئیچ شود. این الزامات در زیربند ۲۰۱-۱۳-۱۰۱ ارائه شده است.

جهت اطمینان از این موضوع که حداقل فشار  $280 \text{ kPa}$  در عمل حفظ می‌شود، سیستم‌های لوله‌کشی گاز پزشکی که گازهای پزشکی متراکم را از طریق خروجی‌های ترمینال گاز-خاص تدارک می‌بینند، به گونه‌ای طراحی شده‌اند که می‌توانند این فشار را در ورودی دستگاه‌های گازسوز هنگامی که جریان‌های وضعیت پایدار را تا  $60 \text{ L/min}$  در یک خروجی تک و متصل شده به صورت مستقیم با خط لوله ارائه می‌کنند، حفظ کند. افت فشار خط لوله تامین‌کننده خروجی و افت فشار، در  $60 \text{ L/min}$  در واحد ترمینال، و شیلنگ مونتاژ اتصال دستگاه به خط لوله در نظر گرفته شده است.

همچنین لازم است سیستم لوله‌کشی گاز پزشکی قادر به تامین گاز کافی جهت کشیدن جریان از تعدادی از واحدهای ترمینال مجاور که از قبل تعیین شده‌اند، به صورت هم‌زمان باشد. تعداد واقعی در طول طراحی و نصب هر سیستم لوله‌کشی گاز پزشکی با کاربرد یک «عامل تنوع» تعیین می‌شود. یک عامل بین تامین‌کننده و سازمان مسئول جهت مناسب بودن برای هر بخش از نصب و راه‌اندازی مطابق با هدف تعیین شده هر ناحیه تغذیه شده، توافق شده است. عامل تنوع توصیه شده، جهت اطمینان از توانایی سیستم لوله‌کشی گاز پزشکی در تامین یک جریان متوسط  $60 \text{ L/min}$  به نسبت‌های الزام‌شده خروجی‌های ترمینال، فرمول‌بندی شده‌اند. با این حال اگر تقاضای جریان از چندین ونتیلاتور مجاور از  $60 \text{ L/min}$  متجاوز شود، احتمال زیادی وجود دارد که فشار ورودی ونتیلاتور به دلیل افت فشار افزایش یافته در سراسر واحد ترمینال و شیلنگ ورودی مونتاژ-

شده به مقدار زیر ۲۸۰ kPa برسد (همچنین به دلیل مشخصه‌های افت- جریان در موقعی که رگولاتورهای فشار یک خروجی ترمینال تک را تامین می‌کنند)

علاوه بر جریان‌های وضعیت پایدار ۶۰ L/min، سوئیچینگ سیستم پنوماتیک داخلی و عملکرد سیستم تقاضا بیمار می‌تواند باعث شود یک ونتیلاتور به جریان‌های ورودی گذاری به مراتب بیش از ۶۰ L/min نیاز داشته باشد. به دلیل تراکم‌پذیری گاز در فشارهای خط لوله و قطر لوله که برای کاهش افت فشار در نظر گرفته شده است، این قبیل درخواست‌های گذرا می‌تواند به طور کلی از گاز قرار گرفته درون لوله کار سیستم لوله کشی گاز پزشکی، اصلاح شود. افت فشارهای موقتی فشار ورودی در قسمت ورودی ونتیلاتور به مقدار کمتر از ۲۸۰ kPa در نتیجه جریان‌های گذرا متجاوز از ۲۰۰ L/min (در طول ۳ s) می‌تواند وجود داشته باشد. اما بیشترین این افت‌ها درون شیلنگ مونتاژ تامین‌شده توسط سازنده، است. سازنده‌ها نیاز دارند طرح‌های خود را جهت تعیین تاثیر افت فشار گذرای نتیجه‌شده بر عملکرد ونتیلاتور در زمانی که با پیکربندی شیلنگ تغذیه استفاده‌شده و زمانی که به خروجی‌های پایانه گاز خاص جایگزین (مثل آنهایی که به رگولاتورهای فشار سیلندر مطابق با استاندارد ISO 10524-1 نصب شده‌اند) متصل می‌شوند، ارزیابی کنند.

ونتیلاتورهایی با توانایی دریافت جریان‌های متوسط بزرگ‌تر یا جریان‌های گذرا در طول مدت مصرف مورد نظر، مجاز می‌باشند اما اسناد ضمیمه آن باید آن جریان‌ها و هشدار مورد نیاز برای یک عامل تنوع متفاوت را اظهار کند.

جریان متوسط ۶۰ L/min، بزرگ‌تر از جریان آزمون مورد استفاده در طول راه اندازی سیستم‌های لوله‌کشی گاز پزشکی است. جای نگرانی وجود ندارد زیرا وضعیت‌های تعیین‌شده برای آزمون، اجازه مقایسه مستقیم بین دو مقدار را نخواهد داد. کمیته فرعی مسئول استانداردهای لوله‌کشی، ISO/TC 121/SC6 در مشاوه با ISO/TC 121/SC1 و ISO /TC 121/SC3 با مقدار جریان متوسط ۶۰ L/min و همچنین ۲۰۰ L/min برای جریان‌های گذرای تا ۳ s در مدت تهیه اولین ویرایش از سری استانداردهای سیستم‌های لوله‌کشی گاز پزشکی، موافق می‌باشد و از نیاز به جلب رضایت آن ویژگی‌ها در هنگام نهایی کردن الزامات آزمون سیستم لوله‌کشی گاز پزشکی آگاه بودند.

سازنده‌ها بهتر است از این موضوع آگاه باشند که دیگر استانداردهای سیستم تغذیه گاز پزشکی اجازه اتصالات خروجی‌های ترمینال گاز خاص را به سیستم‌های تغذیه مثل واحدهای تغذیه آویز می‌دهد. این زیر سیستم‌ها، جریانی که می‌تواند از خروجی ترمینال آنها گرفته شود را محدود می‌کند.

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱ سایر الزامات عمومی آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

پس از ملاحظات، تصمیم کمیته بر این بود که در جایی که این استاندارد گستره‌های نزدیک به هم را برای متغیرها به عنوان مبنایی برای آزمون و اظهار عملکرد تعیین می‌کند، مقادیر پایانی هر دو گستره باید برای هر دو گستره قابل کاربرد باشد. این بدین معنا است که سازنده برای استفاده از مقدار پایانی با یک عدد

صحیح در ویژگی‌ها آزاد می‌باشد (مثال ۳۰۰ ml) و مجبور نیست گستره اظهارشده را جهت جلوگیری از رضایت الزامات آزمون گستره مجاور، به صورت مصنوعی کوتاه کند.

مثال: این موضوع اجازه می‌دهد تا یک ونتیلاتور دارای یک گستره اظهارشده حجم تحویلی ۳۰۰ ml تا ۱۰۰۰ ml و یک گستره ۱۰۰ ml تا ۳۰۰ ml باشد و هر ونتیلاتور فقط باید برای وضعیت‌های تعیین شده برای  $\geq 300 \text{ ml}$  یا  $\leq 300 \text{ ml}$  مورد آزمون قرار گیرد.

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ نرخ جریان گاز و ویژگی‌های ناشتی

مقدار گاز غالباً با حجمی که گاز در وضعیت‌های استاندارد شده، اشغال می‌کند بیان می‌شود. به طور عمومی یک اتمسفر (۱۰۱/۳ kPa) به عنوان فشار استاندارد به کار می‌رود، با این حال چندین دمای استاندارد مورد استفاده قرار می‌گیرد. در حالی که  $0^\circ \text{C}$  به عنوان دمای استاندارد در فیزیک به کار می‌رود، دمای  $20^\circ \text{C}$  یا  $21.2^\circ \text{C}$  (۷۰ F) اغلب در مهندسی به کار می‌رود. در عمل تهویه، گاز درون ریه‌ها دارای دمای یکسان با دما بدن (تقریباً  $37^\circ \text{C}$ ) صرف‌نظر از دمای گاز تحویل شده توسط ونتیلاتور می‌باشد. حجم یک مقدار معین از گاز حدود ۱۳/۵٪ از دمای  $0^\circ \text{C}$  تا  $37^\circ \text{C}$  یا حدود ۵/۸٪ از دمای  $20^\circ \text{C}$  تا  $37^\circ \text{C}$  افزایش می‌یابد.

سیستم‌های تحویل گاز، شامل ونتیلاتورها که گاز تحت فشار را برای تجهیزات الکتریکی پزشکی تامین می‌کنند از قراردادهای مهندسی تبعیت می‌کنند و مقادیر گاز و نرخ‌های جریان را در وضعیت‌های STPD تعیین می‌کنند. این عمل در این استاندارد برای تمام الزامات مربوط به ورودی گاز دنبال می‌شود.

به هر حال ونتیلاتورهای مطابق با این استاندارد تمایل دارند تا ریه‌های بیمار را نسبت به فشار جوی محلی بین ۷۰ KPa تا ۱۱۰ KPa باد نمایند. به علاوه، گاز درون ریه‌ها همیشه با بخار آب و بدون در نظر گرفتن رطوبت تحویل شده از ونتیلاتور، اشباع شده است. با یک دمای استاندارد  $0^\circ \text{C}$ ، یک لیتر از گاز مرجع شده به دما و فشار استاندارد خشک (STPD) می‌تواند ریه‌ها را به ۱/۸ لیتر در فشار ۷۰ KPa گسترش دهد. به جهت داشتن مقادیر قابل مقایسه در بین ونتیلاتورهای متفاوت، ارجاع اطلاعات برای تمام ونتیلاتورها به وضعیت‌های استاندارد یکسان، ضروری می‌باشد. از آنجایی که BTPS، حجم گاز می‌باشد و تعداد مولکول‌هایی که ریه‌ها را گسترش می‌دهند نمی‌باشد، بنابراین یک مجموعه وضعیت‌های مرجع مناسب برای استفاده می‌باشد.

در ونتیلاتورها، انواع مختلفی از مبدل‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. از آنجایی که یک فلومتر از نوع سیم گرم‌شده، نرخ جریان توده را مستقل از فشار اندازه‌گیری می‌کند، یک پنوماتاکوگراف<sup>۱</sup>، جریان گاز در فشار واقعی را اندازه‌گیری می‌کند. بنابراین اصلاحات ضروری بستگی به نوع مبدل جریان دارد. زمانی که یک اصلاح فشار نیاز باشد، می‌تواند به اندازه کافی برآورد شود.

اصلاحات ضروری همچنین به محل مبدل جریان در VBS بستگی دارد. زمانی که مبدل، جریان دمی درون ونتیلاتور را اندازه‌گیری می‌کند، رطوبت می‌تواند صفر باشد. اما هنگامی که مبدل جریان در قطعه Y قرار گیرد، رطوبت نسبی می‌تواند هر مقداری تا ۱۰۰٪ باشد. هنگامی که یک HME برای رطوبت به کار می‌رود، خروجی مبدل جریان بستگی به قرار گرفتن آن در ابتدا یا انتهای HME دارد. با یک ونتیلاتور با مبنای کار دمنده که از هوای محیط استفاده می‌کند، رطوبت هوای کشیده‌شده می‌تواند برای ونتیلاتور ناشناخته باشد. تمام این تاثیرات با هم، به ناچار خطاهایی را در تبدیل سیگنال جریان اندازه‌گیری‌شده به وضعیت‌های مرجع BTPS معرفی می‌کند. اما این خطاها فقط در طیف چندین درصد می‌باشد. به هر حال، مسئولیت سازنده را جهت تایید برآوردن الزامات دقت زیربندهای ۲۰۱-۱۲-۱-۲۰۱-۴-۱۰۲ و ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ حفظ می‌کند.

### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۳ خطاهای آزمون ونتیلاتور

زمان آزمون عملکرد ونتیلاتور، تعدادی از پارامترهای آزمون (به دلیل محدودیت‌های دقت که می‌تواند حاصل شود)، بدون درجه کافی عدم قطعیت اندازه‌گیری نمی‌تواند اندازه‌گیری شود به ویژه زمان اندازه‌گیری حجم‌ها توسط یکپارچه کردن سریع جریان‌های متغیر.

به دلیل اهمیت نسبی این عدم قطعیت‌ها، مجاز دانستن آنها توسط سازنده در زمان اظهار دقت پارامتر، اهمیت دارد.

به طور مشابه، برای آزمون‌کننده شخص سوم مهم است که اهمیت عدم قطعیت را در اندازه‌گیری‌های خود در زمان آزمون مطابق با این استاندارد، بشناسد.

در عمل این بدان معنا است که اگر یک سازنده معین کند که رواداری یک پارامتر  $\pm 7\%$  است اما اندازه‌گیری دارای عدم قطعیت  $\pm 3\%$  است، آنگاه رواداری پارامتر  $\pm 10\%$  اظهار می‌شود. اگر شخص آزمون‌کننده سوم متعاقباً به یک خطای مقدار اندازه‌گیری‌شده برای آن پارامتر به مقدار  $\pm 15\%$  با عدم قطعیت اندازه‌گیری  $\pm 5\%$  دست یابد، آنگاه آزمون‌کننده سوم ناچار به پذیرفتن اظهار سازنده می‌باشد.

علاوه بر این، سازنده باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را برای هر مقدار اظهار شده، جهت تامین اطلاعات برای سازمان مسئول و راهنما برای یک آزمون‌کننده شخص سوم به عنوان دقت اندازه‌گیری مورد نیاز هنگام آزمون مطابق با این استاندارد، بیان کند.

### ۲۰۱-۷-۲-۳ اسناد ضمیمه مشاوره

کمیسیون موافقت خود را با پیروی از دستورالعمل‌های استفاده به عنوان یک اقدام اجباری برای عملکرد ایمنی یک ونتیلاتور، اعلام کرده است.

### ۲۰۱-۷-۴-۳ واحدهای اندازه‌گیری

سایر اطلاعات در توضیح اصول زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ ارائه شده است.

۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ سایر الزامات برای هشدارها و اعلامیه‌های ایمنی

ت- کاربر باید آگاه باشد که فقط قطعات یا لوازم‌جانبی فهرست‌شده در دستورالعمل‌های استفاده توسط سازنده، معتبر می‌باشد. استفاده از قطعات غیرمجاز می‌تواند باعث ریسک غیرقابل قبول شود.

مثال ۱: یک واحد منبع تغذیه به غیر از آنچه توسط سازنده توصیه شده، ممکن است با کیفیت ضعیف طراحی و ساخته شده باشد و بر سازگاری الکترومغناطیسی و نتیلاتور تاثیر بگذارد.

مثال ۲: اتصال قطعات به یک VBS که در دستورالعمل‌های استفاده فهرست نشده است می‌تواند مقاومت مسیر دمی یا بازدمی VBS و نشتی غیرعمدی VBS را به سطحی که بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیر بگذارد، افزایش دهد.

ث- قابلیت یک فیلتر سیستم تنفسی توسط تعدادی از جنبه‌های ساختار، خواص و محیط محلی تحت تاثیر قرار می‌گیرد.

در حالت اساسی، یک BSF طراحی شده تا به عنوان یک فیلتر، ذرات معلق در گاز را بردارد مثل: «ذرات معلق مایع یا جسم به صورت گرد وگاز خشک». ذرات که در درجه اول در VBS هدف قرار گرفته‌اند، ذرات ویروس یا باکتری می‌باشند (با اینکه ذرات دیگر در معرض نگهداری قرار می‌گیرند). مواد فیلتر از یک ماتریس مواد جامد با گذرگاههای باز مجاز جهت جریان گاز، تشکیل شده است. گذرگاه‌ها در این قبیل فیلترهای گاز، نسبتاً بزرگ بوده و با ذرات باکتری یا ویروسی که باید برداشته شوند، مقایسه می‌شوند. آرایش فضایی قسمت‌های جامد فیلتر در برابر فضاها باز در رسانه، ذرات را به نزدیکی سطوح رسانه می‌رساند؛ جایی که نیروهای فیزیکی (جاذبه الکترواستاتیک و نیروهای واندروالس) ذرات را درون ماتریس جذب و متصل کرده و آنها را از جریان گاز دور می‌کند.

در موقعیت‌های عملی بیهوشی یا مراقبت‌های درمانی تنفسی، عوامل محیطی مرتبط با بیمار یا درمان می‌تواند عملکرد BSF را نسبت به آنچه که در جریان ساده هوا با میکرو ارگانیسم‌های معلق در BSF اتفاق می‌افتد، تغییر دهد.

یک عامل اصلی، وجود، فاز و مقدار رطوبت در گاز در حال جریان از BSF می‌باشد.

زمانی که مقدار رطوبت گاز پایین باشد (رطوبت فاز گازی)، مولکول‌های آبی گازی به طور عمومی از محیط فیلتر بدون هیچ تاثیری گذر می‌کنند. اگر رطوبت نسبی بالا به حد کافی وجود داشته باشد بعضی از BSFها می‌توانند قسمت‌هایی از این رطوبت را به صورت سطحی جذب یا جذب کنند.

اگر رطوبت به عنوان یک ذرات معلق مایع در گاز باشد، قطرات آب می‌تواند توسط فیلتر حفظ شوند.

خواص یک محیط فیلتر که درجه اثرمتقابل با آب را کنترل می‌کند، میل نسبی آن برای آب می‌باشد. محیطی که به راحتی آب را جذب می‌کند به عنوان «آب دوست» و محیطی که آب را دفع می‌کند به عنوان

«آب گریز» نامیده می‌شود. این خواص در حقیقت، گسسته نیستند اما در مقیاس‌های پیوسته وجود دارند. با این وجود در اصطلاح رایج، فیلترها به گروه «آب دوست» و «آب گریز» گروه بندی می‌شوند.

مثال دیگری از آب فاز مایع به عنوان «توده آب<sup>۱</sup>» نامیده می‌شود. مثال: چگالش جمع‌آوری شده که در عضو بازدمی از VBS اتفاق می‌افتد. بسته به مدیریت مدار و موقعیت BSF، این آب توده‌ای می‌تواند به صورت واقعی فیلتر را به صورت کامل پوشش داده و مسدود نماید. اگر فشار کافی اعمال شود، آب مایع می‌تواند به منافذ محیط فیلتر تحمیل شود. این موضوع به فشار پایین نسبی برای یک فیلتر آب دوست و به فشار بالای نسبی برای یک فیلتر آب گریز نیاز دارد.

پیامدهای عملی سناریوی اخیر این است که اگر مایع از یک BSF آب دوست، نفوذ کند، آنگاه انسداد جریان گاز می‌تواند از بین برود اما هر میکرو ارگانیسمی که توسط فیلتر برداشته می‌شود، می‌تواند ماقبل فیلتر همراه با جریان مایع حمل شود. در موقعیت یک فیلتر آب گریز، فشار در VBS معمولاً جهت نفوذ مایع از محیط، کافی نمی‌باشد بنابراین حفظ میکروبی به خطر نمی‌افتد. انسداد جریان هوا ادامه دارد اما تا زمانی که مراحل برای برداشتن توده آب انجام می‌شود.

به‌علاوه جنبه‌های موقتی از خواص آب‌دوستی نسبی یا آب‌گریزی نسبی وجود دارد که به موجب آن قرارگیری بلندمدت در معرض آب، این خواص را در طول عمر انتظار BSF تغییر می‌دهد. یک BSF معمولاً با عمر انتظار بر حسب ساعت یا روز برچسب‌گذاری می‌شود که توانایی انجام ویژگی‌های برچسب‌شده را در محیط های درمانی بازتاب می‌دهد.

تفاوت تاثیر بالقوه آب بر عملکرد در کاربردهای بیهوشی و مراقبت‌های تنفسی باید آشکار باشد. اگر چه بسیاری از BSFها برای استفاده در هر دو کاربرد نشان داده شده‌اند.

تاثیرات اضافی بر قابلیت BSF می‌تواند توسط معرفی موادی به غیر از آب یا گاز به دستگاه ایجاد شود. این مواد می‌تواند از بیمار ناشی شود (مثل: خلط سینه، ترشحات، خون، ماده استفراغ) یا از مواد معرفی شده توسط کاربر به VBS ناشی شود (مثل: مقادیر ناخالص داروها که به منظور نبولایز کردن جهت اجرا از طریق VBS در نظر گرفته شده است).

تاثیر این قبیل مواد می‌تواند باعث یک افزایش در مقاومت جریان با درجات مختلف تا انسداد کامل ونتیلاتور یا فشارهای فیزیولوژیک شود. در موقعیت داروهای نبولایز شده، نوع نبولایزر و پارامترهای عملکردی آن متغیر می‌باشند که بر احتمال یا بزرگی مقاومت جریان افزایش یافته BSF در طول رژیم دارویی تجویز شده، تاثیر می‌گذارد. لازم به ذکر است که معرفی تصادفی مقادیر ناخالص دارو از مخازن نبولایزر در طول دست‌کاری VBS توسط کاربر یا بیمار، به عنوان یک منبع انسداد حاد BSF دلالت می‌کند.

علت مقاومت افزایش یافته جریان در یک BSF، می‌تواند انسداد ناخالص گذرگاه‌های محیط فیلتر یا تاثیرات خواص مواد فعال سطحی<sup>۱</sup> معرفی شده به BSF روی آب‌گریزی محیط فیلتر باشد. لازم به ذکر است که داروهای نشان داده شده برای نبولازیسیون می‌تواند شامل مواد سورفاکتانت که برای برچسب‌گذاری دارو (با توجه به حضور یا مقدار آنها) تعیین نشده، باشد و این‌ها می‌تواند بدون آگاهی برای یک داروی ارائه شده، تغییر نماید. تاثیر این مواد روی مقاومت جریان، در میان مدل‌های منحصربه‌فرد و مارک‌های BSF ها متفاوت می‌باشد.

کاربر باید آگاه باشد که تاثیرات این مواد می‌تواند در افزایش مقدار فشار مثبت مسیرهوایی مورد نیاز برای یک تنفس تامین شده با ونتیلاتور یا افزایش در مقاومت جریان بازدمی در نتیجه افزایش گام به گام در فشار ریوی که در صورت عدم تشخیص منجر به پنوموتوراکس می‌شود، ظاهر شود.

آگاهی از امکان این قبیل افزایش‌های قابل توجه در مقاومت جریان BSF، اگر چه کمیاب و نادر، و شمول طرح عیب‌یابی برای آن و دیگر علت‌های تهویه معیوب، می‌تواند رویدادهای ناسازگار (عوارض جانبی) که به صورت ثانویه بر انسداد جریان BSF واقع می‌شود را کاهش داده یا پایان دهد.

پایش مستقیم بیمار و استفاده از تنظیمات مناسب برای آن و توجه فوری به وضعیت‌های هشدار ونتیلاتور برای تامین حداکثر ایمنی بیمار ضروری است.

یکبار که یک BSF به عنوان یک منبع تهویه معیوب شناخته شود، برداشتن ساده BSF مسدود شده و جایگزینی آن با یک BSF دیگر، تهویه را به حالت عادی بر می‌گرداند.

چ- باتری‌های صندلی چرخدار، اگرچه به نظر می‌رسد که ولتاژهای تغذیه را برای تجهیزات کمکی تغذیه شونده با باتری تامین می‌کنند، اغلب اتصال‌دهنده مناسب و همچنین گستره ولتاژ کافی را برای تامین ایمنی ونتیلاتور برای عملکرد عادی، ارائه نمی‌دهند. بسته به وضعیت بار باتری که برای جابجایی صندلی چرخدار مورد نیاز است، ولتاژهای تامین شده در اتصال‌دهنده‌های کمکی، اغلب افت ولتاژهای بزرگ و محدودیت‌های جریان هم‌زمان را نشان می‌دهد. به طور منطقی قابل پیش‌بینی است که این تغییرات اغلب خارج از رتبه‌بندی منبع تغذیه خارجی ونتیلاتور می‌باشد. این تغییرات ممکن است به صورت منفی بر عملکرد ونتیلاتور تاثیر گذاشته یا در نهایت، این نوسانات ولتاژ ممکن است منجر به توقف تهویه شود. به علاوه این تغییرات منبع تغذیه، می‌تواند بر سازگاری الکترومغناطیسی ونتیلاتور تاثیر بگذارد.

کاربر باید آگاه باشد که فقط صندلی‌های چرخدار فهرست شده در دستورالعمل‌های استفاده، توسط سازنده مورد تایید خواهند بود. استفاده از صندلی چرخ‌دارهای غیر معتبر می‌تواند ریسک غیرقابل قبول را برای بیمار بیان کند.

۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱ سایر الزامات برای روش راه اندازی

در بعضی از طرح‌ها، بررسی کافی سیستم هشدار می‌تواند با ترکیب اقدام کاربر و روال‌های خود آزمون روشن شونده که یکپارچگی نرم‌افزار و کنترل ونتیلاتور توسط رایانه و همچنین حسگرهای اندازه‌گیری و تولید سیگنال هشدار را تایید می‌کند، انجام پذیرد.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ سایر الزامات برای دستورالعمل‌های عملیاتی

بعضی از ونتیلاتورها به گونه‌ای طراحی شده‌اند که می‌توانند در مقاومت و انطباق مدار لوله‌گذاری در بیشتر از حالت عادی، عمل نمایند. بنابراین، اطلاع از این مشخصه‌های VBF جهت آگاهی از قابلیت ونتیلاتور، برای کاربر اهمیت دارد. همچنین اطلاع از حداکثر مقاومت VBS (در نرخ جریان‌های حداکثر و نامی) اهمیت دارد زیرا یک وضعیت نادرست هشدار مثبت انسداد می‌تواند با استفاده از اجزاء با مقاومت بالا در VBS، ایجاد شود. این مشخصه‌های VBS باید شامل هر فیلتر استنشاق و بازدم ذرات/باکتری، رطوبت‌ساز، نبولایزر، مجراهای جمع‌آوری آب و اتصال‌دهنده‌های مورد نیاز برای عملکرد باشد.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-۱ دستورالعمل‌های عملیاتی کاربر ناآزموده

(ت)

این استاندارد به دستورالعمل‌های استفاده برای کاربر ناآزموده و پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی جهت تشریح روش‌های آزمون وضعیت‌های هشدار ونتیلاتور نیاز دارد. این دستورالعمل‌ها برای این آزمون‌ها بلااستفاده خواهد بود مگر اینکه آزمون‌ها، اهداف مورد نظر جهت اطمینان از آگاهی کاربرها از موقعیت‌های خطرناک بالقوه هنگام تهویه در محیط استفاده، را به کار ببرند.

دستورالعمل‌های آزمون وضعیت هشدار برای کاربر ناآزموده باید وظایف ساده‌ای را که بدون تغییر تنظیمات ونتیلاتور باعث ایجاد نقص حد هشدار می‌شود، ارائه نماید. کاربرهای ناآزموده نیاز دارند بدانند که حدود هشدار زمانی که مشترک هستند تمایل به تخلف و نقص دارند اما موقعیت‌های مضر بالقوه اتفاق می‌افتد. از آنجایی که ممکن است کاربر ناآزموده مجاز به تغییر تنظیمات ونتیلاتور نباشد، بسیار حیاتی است که روش آزمون یک ونتیلاتور هنگامی که با تنظیمات تجویز شده جهت تعیین اینکه آیا حدود هشدار در طول وقفه تهویه (در نتیجه قطع اتصال، انسداد، ...) و دیگر موقعیت‌های خطرناک بالقوه تبدیل به نقص می‌شوند را یاد بگیرد.

دستورالعمل‌های آزمون وضعیت هشدار برای کاربر ناآزموده شبیه عیب‌یابی معکوس می‌باشد.

یک سری از وظایف ساده، مشکلات را شبیه‌سازی کرده و کاربر تایید می‌کند که حدود هشدار در نظر گرفته شده برای اعلام برای هر مشکل، نقص گردیده است. بهترین حالت این است که این شبیه‌سازی‌ها با یک ریه آزمون انجام شود. برای بهبود اعتماد به نفس کاربر ناآزموده، کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی ممکن است اثبات این آزمون‌ها را برای کاربر ناآزموده سودمند بداند.



برای این نوع ونتیلاتور، دستورالعمل‌های آزمون وضعیت هشدار برای کاربرهای حرفه‌ای مراقبت بهداشتی، بهتر است تا حد ممکن ساده باشد زیرا انتظار این است که این ونتیلاتورها برای استفاده در خارج از تنظیمات بیمارستان باشد. این آزمون‌ها می‌تواند الزام کند که کاربر تنظیمات را تغییر دهد و از ریه آزمون به منظور تعیین اینکه آیا سیستم‌های هشدار ونتیلاتور کاملاً در حال کار می‌باشند، استفاده کند.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۱ دستورالعمل‌های عملیاتی پزشک ناظر

(ج)

منطق را برای زیربند ۲۱۰-۷-۹-۲-۱۰۱-۱ قسمت ت مشاهده کنید.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱ سایر الزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد مورد استفاده

مصرف مواد رسانای الکتریکی یا ضدالکتریسیته ساکن در VBS به عنوان کمک به درجه بالاتری از ایمنی در نظر گرفته نمی‌شود. در مقابل، مصرف این قبیل مواد ریسک شوک‌الکتریکی به بیمار را افزایش می‌دهد.

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ سایر الزامات عمومی

انتظار این است که سازنده، توصیف ونتیلاتور را با اصطلاحات عمومی بیان کند به طوری که خواننده رفتارهای مهم ونتیلاتور را درک نماید (مثل: مقادیر میانگین و ویژگی‌های زمان، تعداد تنفس‌ها، تاخیرها). بعضی از موارد (مثل: فشارها) که در دستورالعمل‌های استفاده یک ونتیلاتور حرفه‌ای یافت می‌شوند در قسمت توصیف فنی این ونتیلاتور خانگی قرار داده می‌شود به گونه‌ای که انتظار نمی‌رود آن اطلاعات برای کاربر ناآزموده معنی‌دار باشد، اما برای پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی ضروری می‌باشد.

#### ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲ قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرما برای بیمار در نظر گرفته نشده است.

هدف این الزامات این است که بیمار را از سوختگی پوست در نتیجه تماس با سطح خارجی لوله تنفسی محافظت نماید.

مسیرهوایی انسان دارای توانایی قابل توجهی برای جذب یا تحویل گرما و رطوبت می‌باشد. اشاره به روش معمول نشستن در یک سونا بدون آسیب رساندن به دستگاه تنفسی. گاز کاملاً اشباع شده در  $45^{\circ}\text{C}$  می‌تواند تا مدت زمان یک ساعت بدون آسیب رساندن مخاط دستگاه تنفسی، استنشاق شود. یک مطالعه اخیر، رواداری گاز استنشاق شده در دمای  $46.9^{\circ}\text{C}$  تا  $49.3^{\circ}\text{C}$  با رطوبت  $100\%$  ( $265.6\text{ kJ/kg}$ ) برای مدت زمان  $45\text{ min}$  را گزارش کرده است.

با در نظر گرفتن آنتالپی گاز استنشاق شده که برای تحمل کردن بدون آسیب حرارتی به مسیرهوایی تنفسی انسان نشان داده شده است و زمان‌های خیلی کوتاه در معرض قرارگیری اضافه جهش حرارتی از یک رطوبت

ساز گرمایی در عمل‌های بالینی، حد انرژی  $197 \text{ kJ/m}^3$  گاز تحویل‌شده از گاز خشک، که در مدت  $120\text{s}$  متوسط‌گیری شده، می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

زمانی که ترکیب‌های گاز نسبت به اکسیژن/ هوا در نظر گرفته می‌شود، موارد زیر بهتر است مشاهده شود. باتوجه به اینکه اکثر انرژی در بخار آب موجود می‌باشد، معادل هوا در دمای  $43^\circ \text{C}$ ،  $100\%$  رطوبت، حداکثر آنتالپی مجاز می‌باشد. این مقدار دارای یک حجم ویژه  $0.9786 \text{ m}^3/\text{kg}$  از هوای خشک و یک محتوای آنتالپی  $197 \text{ kJ/m}^3$  از هوای خشک است. فرض کنید حجم تنفس‌شده توسط بیمار با هر آنچه ترکیب گاز مورد استفاده قرار گرفته، برابر است. آنگاه حد آنتالپی ایمن با مقدار  $197 \text{ kJ/m}^3$  از گاز خشک است. این آنتالپی در واحد حجم، یک اندازه‌گیری بیشتری مربوط به انرژی تحویل‌شده به بیمار را ارائه می‌دهد.

مطالعات جهت اندازه‌گیری اهمیت نسبی زمان در معرض قرارگیری و دما که باعث سوختگی پوستی می‌شود، تعیین کرده که دماهای سطح حداقل  $44^\circ \text{C}$  و  $6\text{h}$  در معرض قرارگیری جهت آسیب برگشت ناپذیر سلول‌های اپیدرمی، مورد نیاز می‌باشد. این موضوع با مطالعات انجام‌شده توسط تحقیقات پزشکی نیروی دریایی و دستوره‌های توسعه، با این نتیجه که گاز کاملاً اشباع شده در دمای  $45^\circ \text{C}$  می‌تواند به مدت یک ساعت بدون آسیب‌رسانی به مخاط دستگاه تنفسی استنشاق شود، تایید شده است.

گاز، در دمای بدن و کاملاً اشباع شده ( $37^\circ \text{C}$  و رطوبت نسبی  $100\%$ ) انرژی حرارتی را به بیمار یا از بیمار در دمای عادی بدن  $37^\circ \text{C}$  منتقل نمی‌کند. گاز خشک در دمای بدن ( $37^\circ \text{C}$  و رطوبت نسبی  $0\%$ ) گرما را از طریق تبخیر دریافت می‌کند. گاز در دمای  $41^\circ \text{C}$  و کاملاً اشباع شده، دارای ظرفیتی برای تحویل کمتر از  $130 \text{ kJ/kg}$  از گاز خشک تنفس شده توسط بیمار است.

#### ۲۰۱-۱۱-۶-۶ تمیز کردن و ضد عفونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی

اصول اساسی استاندارد ISO/TR 16142 الزام نموده که دستگاه‌های پزشکی نباید عمل کنند یا مورد استفاده قرار گیرند، اگر شرایط آنها، سلامتی و ایمنی بیمار استفاده‌کننده از آن، یا کارکنان و اشخاص ثالث که با آنها اثر متقابل دارند را به خطر اندازد.

این بدان معنا است که ونتیلاتورها، لوازم‌جانبی آنها و قسمت‌های آن در صورت وجود یک ریسک بالقوه برای عفونی‌شدن بیمار، کاربر یا دیگر افرادی که با آنها در تماس هستند، نمی‌توانند مورد استفاده قرار گیرند. بنابراین ونتیلاتورها، لوازم‌جانبی و قسمت‌های آن به یک سطح مناسب از ضد عفونی بسته به نوع کاربرد آن، نیاز دارند اما به ندرت به سترون‌سازی نیاز دارند.

توصیه‌ها برای بازفرآوری بهداشتی ونتیلاتورها، لوازم‌جانبی آنها و قسمت‌های آن بر مبنای الزامات بهداشتی عمومی برای بازفرآوری دستگاه‌های پزشکی می‌باشد و نیاز به در نظر گرفتن الزامات ویژه و نیازهای مراقبت از بیمار در محیط بالینی دارد. الزامات برای بازفرآوری بهداشتی از این استاندارد در نظر گرفته شده است تا:

- سازمان مسئول را برای بازفرآوری ونتیلاتور جهت چگونگی انجام این وظایف به شیوه‌ای مسئولانه از طریق نمایندگی مناسب، آگاه سازد.

- تمامی افراد درگیر در بازفرآوری ونتیلاتورها، لوازم جانبی آن‌ها و قسمت‌ها را جهت انطباق با دستورالعمل‌های سازنده، یاری نماید.

همچنین روش‌های تمیزکردن و ضدعفونی سازنده، حمایت عملی را برای تمامی افراد درگیر در مراقبت بیمار در محیط‌های بالینی با توجه به انجام اندازه‌گیری‌های بهداشتی مورد نیاز برای ایمنی بیمار، ارائه می‌نماید.

لازم به ذکر است که ونتیلاتور مانند تمام دستگاه‌های پزشکی دیگر که توسط میکرو ارگانیسم‌های بیماری‌زا انسان آلوده می‌شوند، منبع بالقوه عفونت برای انسان‌ها هستند. هر ونتیلاتوری که قبلاً روی یک بیمار دیگر استفاده شده است به طور بالقوه توسط میکرو ارگانیسم‌های بیماری‌زای مسری آلوده شده است تا زمانی که خلاف آن ثابت شود. روش‌های مناسب بازفرآوری و حمل و نقل برای حفاظت فرد بعدی حمل‌کننده یا بیمار بعدی استفاده‌کننده از آن، ضروری می‌باشد. بنابراین ونتیلاتورها، لوازم جانبی قابل‌استفاده مجدد آنها و قسمت‌هایی که مورد استفاده قرار گرفته‌اند، نیاز دارند تا یک فرایند بازفرآوری را به دنبال دستورالعمل‌های سازنده و مقدم بر استفاده مجدد توسط بیمار دیگر، تحمل کنند.

ملاحظات اساسی زیر باید توسط سازنده در زمان تعیین دستورالعمل بازفرآوری یک ونتیلاتور، لوازم جانبی آن یا قسمت‌های آن، بیان شود.

- حفاظت بیمار، کاربر و سازمان مسئول (شامل کارکنان درگیر در انجام فرایند بازفرآوری)؛

- حدود روش‌های مورد استفاده برای بازفرآوری (مثل تعداد سیکل‌های بازفرآوری)؛

- ضرورت ضمانت روش‌های استاندارد اثبات‌شده به کیفیت بالا و قابل تایید بر مبنای یک سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده؛

بهتر است فرایند بازفرآوری توصیه‌شده، توسط موارد زیر تعیین شود:

- درجه بالقوه و نوع آلودگی ونتیلاتور، لوازم جانبی یا قسمت‌ها؛

- ریسک عفونی کردن بیمار دیگری ناشی از استفاده مجدد و نوع کاربرد ونتیلاتور؛

ملاحظه ویژه ریسک ممکن در ارتباط با آلودگی اجزاء هدایت گاز در نتیجه تنفس مجدد بیمار تحت وضعیت تک اشکال باید در نظر گرفته شود.

بر اساس موارد بالا، روش بازفرآوری مستند تاییدشده و معتبر باید با جزئیاتی تعیین شود که نتیجه تجدیدپذیر باشد. یک ریسک باقیمانده قابل قبول از خطر عفونی شدن برای بیمار بعدی می‌تواند فرض شود، اگر وضعیت‌های زیر انجام پذیرد:

- اثر بخشی روش‌های بازفرآوری مستند توسط روش‌های علمی مناسب توسط سازنده تایید شده باشد.

- قابلیت اطمینان روش‌های بازفراوری مستند در عمل توسط اندازه‌گیری تضمین کیفیت مناسب بوسیله سازمان مسئول که روش‌های بازفراوری را انجام می‌دهند.

هنگام انتخاب و ارزیابی روش‌های بازفراوری، سازنده تجهیزات بهتر است موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- مقدار و نوع میکرو ارگانسیم‌های بیماری‌زا که انتظار می‌رود ونتیلاتور، لوازم‌جانبی و قسمت‌های آن را آلوده کند.

- ریسک انتقال میکرو ارگانسیم‌های بیماری‌زا به بیمار، کاربر یا دیگر افراد

ریسک قرارگرفته توسط ونتیلاتور بازفراوری شده، لوازم‌جانبی یا قسمت‌های آن، توسط عوامل زیر تعیین می‌شوند:

الف- تاثیرات ناخواسته که می‌تواند از موارد زیر باشد:

- استفاده قبلی؛

- فرایندهای بازفراوری قبلی؛

- انتقال و ذخیره‌سازی؛

ب- ریسک استفاده‌های بعدی، مانند زیر:

- ریسک باقیمانده از استفاده قبلی (مثل: ترشحات، دیگر مایعات بدن و داروها)؛

- ریسک باقیمانده از فرایندهای بازفراوری قبلی (مثل: تمیزکردن، ضدعفونی کردن و دیگر مواد شامل محصولات واکنش آن‌ها)؛

- تغییرات خواص فیزیکی، شیمیایی یا کارکردی دستگاه؛

- تغییرات در وضعیت مواد (مثل: ساییدگی و پارگی شتاب‌یافته، شکنندگی و وضعیت‌های سطح تغییر یافته، اتصال‌دهنده‌ها و مفاصل چسبنده).

پ- ریسک انتقال هر میکروارگانسیم بیماری‌زا

هنگام ملاحظه سازگاری فرایند بازفراوری و امکان فرایند بازفراوی برای ونتیلاتور، لوازم‌جانبی یا قسمت‌ها، سازنده باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- ریسک‌های مرتبط با فرایند بازفراوری

- مقرون به صرفه بودن فرایند بازفراوری

- عملی بودن فرایند بازفراوری

- قابلیت دسترسی تجهیزات تمیزکردن و عوامل تمیزکردن تعیین شده در فرایند بازفراوری

- بازده فرایند بازفرآوری
  - قابلیت تکثیر فرایند بازفرآوری
  - الزامات مدیریت کیفیت فرایند بازفرآوری
  - تاثیر محیطی فرایند بازفرآوری و دسترسی ونتیلاتور، لوازم جانبی یا قسمت‌ها
- سازنده باید تمام عوامل تمیزکردن و روش‌های بازفرآوری مورد استفاده را با توجه به مناسب بودن و تکرار پذیری با ونتیلاتور، لوازم جانبی و قسمت‌های بسته به نوع استفاده، تایید کند.
- بهتر است سازمان مسئول، انطباق دائمی تمیزکردن دستی و ضدعفونی کردن ونتیلاتور، لوازم جانبی یا قسمت‌ها را با روش‌های توصیه شده در اسناد ضمیمه، تایید کند.
- بهتر است سازنده، روش‌های ضدعفونی و تمیزکردن خودکار معتبر را تعیین کند. اگر این روش‌ها دنبال نشوند، اثربخشی تمیزکردن و ضدعفونی کردن نمی‌تواند ضمانت شود. این پارامترها می‌تواند شامل: حجم آب مورد استفاده، فشار آب، دما، PH، مقدار مصرف عوامل تمیزکاری و ضدعفونی کننده و زمان اقامت باشد.
- جهت اطمینان از تکثیر مجدد روش‌های فرآوری خودکار، آزمون‌ها می‌تواند بر یک مبنای منظم انجام شوند.
- سازنده باید اطمینان یابد که روش‌های ضدعفونی تعیین شده، باید ضدباکتری، کشنده قارچ و ویروس‌کش باشد به گونه‌ای که ونتیلاتورها، لوازم جانبی یا قسمت‌های تمیزکاری شده و ضدعفونی شده، ریسک غیرقابل قبول عفونی کردن توسط میکرو ارگانیسم‌های بیماری‌زا هنگام تماس این عناصر به صورت جمعی یا جداگانه با بیمار بعدی، کاربر یا شخص وجود نداشته باشد.
- ضدعفونی موثر نیازمند دنبال کردن دستورالعمل‌های ضدعفونی به ویژه با توجه به غلظت و زمان اقامت می‌باشد.
- به دنبال هر روش فرآوری، یک آزمون ایمنی و عملکردی ونتیلاتور (همان‌طور که در دستورالعمل‌های سازنده تعیین شده است) باید انجام پذیرد. در صورت ضرورت، آزمون عملکردی مربوط به ایمنی می‌تواند به طور مستقیم قبل از استفاده از ونتیلاتور انجام پذیرد.
- میزان و نوع آزمون‌ها به ونتیلاتور، لوازم جانبی یا به قسمت‌های آن بستگی دارد و این موارد باید در اسناد ضمیمه تعریف شود.

## ۲۰۱-۱۲ دقت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

کمیسیون این موضوع را در نظر گرفته است که دقت مقادیر تنظیمات و نمایش داده شده، یک جزء کلیدی از عملکرد ضروری یک ونتیلاتور است (مثال: تحویل تهویه در دریچه اتصال بیمار در حدود هشدار تنظیم شده توسط کاربر یا ایجاد یک وضعیت هشدار). استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ سازنده را ملزم به بیان

دقت‌ها و نشان‌دادن ریسک‌های مرتبط در فرایند مدیریت ریسک، نموده است. یکی از ریسک‌های مرتبط، عدم‌ثبات بین سازنده‌ها در بیان دقت هم به لحاظ تنظیمات مرجع مورد استفاده و هم وضعیت‌های آزمون است. ثبات در این موقعیت‌ها فقط به وسیله استانداردهای بین‌المللی مورد قبول به دست آمده و این الزامات به جهت تحقق این هدف، فرمول‌بندی شده‌اند.

تنظیمات و وضعیت‌های آزمون برای پارامترهای مشخصی، حداقل الزامات که در این زیربند تعیین شده، توسط کمیسیون به عنوان موارد ضروری جهت اثبات عملکرد ضروری کافی یک ونتیلاتور با توجه به پارامترهای تعیین شده، انتخاب شده‌اند. روش‌های آزمون نوشته شده به عنوان آزمون نوعی می‌باشند (سایر الزامات در زیربند ۳-۱۳۵ و بند ۵ ارائه شده است)، با این انتظار که سازنده‌ها برنامه آزمون خود را جهت اطمینان از اینکه رواداری دقت بیان شده برای تنظیمات و وضعیت‌های تعیین شده، هر نتیجه به دست آمده توسط یک آزمون نوعی انجام شده مطابق با روش‌های آزمون تعیین شده در این زیربند را شامل می‌شود، طراحی می‌کنند.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ تجهیزات پایشگر حجم تحویلی

شواهد جمع‌آوری شده حاکی از این است که ترومای حجمی<sup>۱</sup> و ترومای فشاری<sup>۲</sup> می‌تواند در نتیجه بیماری‌های تنفسی باشد و بر نتایج تنفسی بلند مدت تاثیر می‌گذارد. کشش بیش از اندازه در ریه باعث کاهش انطباق در سیستم تنفسی، افزایش محتوای آب ریه‌ها، شواهد میکروسکوپی حفره‌ای و ورم بینابینی، خون‌ریزی حفره‌ای (آلوئولی) و نفوذ نوتروفیلی می‌شود. ریه نابالغ به دلیل کشش بیش از اندازه، آسیب‌پذیر خواهد بود.

ترومای حجمی با استفاده از مدل مسیرهوایی و واکنش بیش از اندازه مسیرهوایی در نوزاد موش مشخص شده است. علاوه بر این، شروع زودرس واکنش بیش از اندازه مسیرهوایی، یک پیش‌بینی دیسپلازی ریوی در نوزاد انسان است، وضعیتی که در نتیجه آسیب دائمی ریه می‌باشد. به عنوان یک نتیجه، کاربر نیاز دارد تا حجم تحویل شده و فشار مسیرهوایی را به منظور ارزیابی تهویه کافی بیمار، بداند.

همان‌طور که با اندازه‌گیری فشار مسیرهوایی، محل اندازه‌گیری حجم تعیین نشده است، اما مقدار آن باید به درجه اتصال بیمار ارجاع داده شود (سایر الزامات در منطق برای زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ ارائه شده است) خطاهای مجاز در تنظیمات و اندازه‌گیری فشار مسیرهوایی و حجم تحویلی برای بیمارانی که به بیش از ۵۰ ml حجم تحویلی نیاز دارند، معقول می‌باشد. مثال: ریسک کوچک تهویه بیش از حد یا تهویه کمتر از حد این قبیل بیماران. این موضوع برای بیماران کوچک‌تر خصوصاً آنهایی که به حجم جاری کمتر از ۵۰ ml، همراه با ریه‌های سفت در مدهای کنترل حجم نیاز دارند، کمتر صحیح می‌باشد. به عنوان یک نتیجه، سازندگان ونتیلاتورهایی که به منظور تحویل حجم جاری کمتر از ۵۰۰ ml در نظر گرفته شده‌اند، باید

1- volutrauma  
2- barotrauma

استفاده اولیه از مُد تهویه کنترل فشار را تا زمان پایداری موقعیت قلبی بیمار تنفسی، توصیه نمایند. چه تهویه کنترل حجم انتخاب شود و چه تهویه کنترل فشار، کمترین مساله، نگهداری حجم‌های جاری غیرمضر به عنوان تابعی از وزن بدن می‌باشد (معمولاً وزن بدن پیش‌بینی شده یا وزن بدن ایده آل). هرچند کمی پایین‌تر از گستره بیماران کودک و بزرگسال، مقادیر مورد قبول آزمایشگاهی برای نوزادان در طیف ۴ ml/kg تا ۶ ml/kg نهفته می‌باشد.

توسط یک رابط مسیر هوایی بدون نشستی مثل یک لوله تراکئوستومی کاف‌شده، پایش حجم بازدم شده ترجیح داده می‌شود از آنجایی که پایش، ارزیابی دقیق‌تری از حجم جاری ریوی را ارائه می‌دهد. داشتن چندین وضعیت هشدار بر مبنای حجم تحویلی و حجم بازدمی، برای کاربر گیج‌کننده خواهد بود و بنابراین غیرفعال‌سازی پایش حجم تحویلی و وضعیت‌های هشدار مرتبط با آن در زمانی که پایش حجم بازدم شده در حال کار است، مناسب است.

رابط‌های مسیرهوایی که نشستی قابل توجه گاز را مجاز می‌دانند در استفاده مشترک می‌باشند. این رابط‌ها شامل لوله‌های تراکئوستومی با کاف تحت تورم یا بدون آن که دریچه گفتار را تشکیل می‌دهند (مثل دریچه passy-muir) و ماسک‌های غیر تهاجمی می‌باشند. در این شرایط استفاده، پایش حجم بازدم شده غیر عملی بوده و اعتقاد کمیسیون بر این است که حفظ پایش حجم تحویلی برای حفظ ایمنی بیمار در زمان عدم استفاده از پایش حجم بازدمی، امری ضروری است.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ اندازه‌گیری فشار مسیر هوایی

سایر اطلاعات در منطق زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ ارائه شده است.

موقعیتی در VBS که فشار در آن جا احساس می‌شود از یک ونتیلاتور به ونتیلاتور دیگر متفاوت است. به طور کلی، سازنده‌ها یکی از دو استراتژی زیر را انتخاب می‌کنند.

- اندازه‌گیری فشار مسیرهوایی توسط نمونه‌برداری مستقیم در دریچه اتصال بیمار

- برآورد غیرمستقیم فشار در دریچه اتصال بیمار توسط اندازه‌گیری فشارها در دو مکان در ونتیلاتور: در سمت دمی VBS (در دریچه به سمت بیمار) و سمت بازدمی VBS (در دریچه از بیمار) و بعد از عملیات ریاضی و متوسط‌گیری ۲ مقدار

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ اندازه‌گیری حجم بازدم شده، وضعیت‌های هشدار حجم کم

داشتن یک اندازه‌گیری پاسخ-سریع از حجم و حدود هشدار باریک<sup>۱</sup> مطلوب می‌باشد. اما از آنجایی که اختلاف قابل‌توجهی در فشارها و حجم‌های تهویه بیمار وجود دارد، حدود هشدار باریک ناچاراً منجر به وضعیت‌های هشدار ناچیز بالینی می‌شود. به عنوان نتیجه، کاربرها حدود هشدار وسیعی را جهت کاهش تعداد

1- narrow ALARM LIMITS

وضعیت های هشدار ناچیز انتخاب می کنند با وجود این حقیقت که این کار ممکن است مراقبت از بیمار را با خطر مواجه می کند، هنگامی که یک تغییرات کوچک و ناچیز در تهویه وجود داشته باشد بنابراین توصیه شده است که یک ونتیلاتور به گونه ای طراحی شود که در ابتدا با وضعیت هشدار با اولویت پایین مورد استفاده قرار گیرد. و اگر حد هشدار ادامه داشته باشد به اولویت بالاتر تشدید شود. اولویت اولیه وضعیت هشدار و اولویت ها و زمان تشدید آنها بهتر است توسط شدت صدمه بالقوه به بیمار در ترکیب با مدت زمانی که کاربر باید از اتفاق افتادن صدمه جلوگیری نماید، تعیین شود. زمانی که کاف لوله تراکتوستومی در طول تهویه مکانیکی تخلیه می شود، پایش حجم بیرون داده شده در بهترین حالت، غیرقابل اعتماد و احتمال غیرممکن است به ویژه زمانی که دریچه زبان در اتصال با کاف تخلیه شده استفاده می شود. به رغم تاثیر بر پایش حجم بیرون داده شده، و وضعیت های هشدار مرتبط، دلایل متعددی برای ترجیح تخلیه کاف لوله تراکتوستومی در حالت پایدار در بیماران تهویه شده به صورت مکانیکی وجود دارد. این دلایل کیفیت زندگی برای تهیه کاف لوله تراکتوستومی یک بیمار تهویه شده در زیر مشخص شده است:

#### گفتار:

زمانی که کاف لوله تراکتوستومی تخلیه می شود، بیمار اجازه دارد از طریق تارهای صوتی بازدم کند و از طریق گفتار ارتباط برقرار نماید. این موضوع خصوصا برای بچه ها مهم است. معرفی دریچه زبان در اسرع وقت پس از تراکتوستومی، رشد زبان/گفتار عادی تری را ارائه می دهد به طوری که کودک قادر به تلفظ کردن خواهد بود (مثل، گریه، خنده، آهسته با زمزمه ادا کردن، سخن نا مفهوم گفتن) که یک پیش زمینه مهم برای گفتار است و برای فرایند ارتباط کودک/والدین اهمیت دارد.

#### بلعیدن غذا و مایعات (شامل ترشحات):

تخلیه کاف به حنجره اجازه می دهد تا بالا رفته و به جلو حرکت کند، حرکت مکانیکی طبیعی هر بار یک عمل بلع، که مسیرهوایی را از غذا و نوشیدنی ایمن می کند. حنجره یک عضو از عمل بلعیدن و دریچه های گفتار با موقعیت بسته است که فشار ساب گلوت مثبت تولید شده در طول بلعیدن را به حال اول برمی گرداند. فشار مثبت، هنگامی که ریه ها در طول فاز آپنه از عمل بلعیدن در برابر تارهای بسته به حال خود برمی گردند، اتفاق می افتد. فشار به بلندی  $10\text{cmH}_2\text{O}$  ایجاد می شود و مسئول جلوگیری از ورود غذا و نوشیدنی به نای و تحریک به بسته شدن تارهای صوتی، خواهد بود. هنگامی که حنجره در طول بلعیدن به جلو کشیده می شود، مری را با کشیدن باز کرده و همچنان که مری باز می شود، فشار افت پیدا کرده (قانون بویل) و یک محیط خلأ جهت کشیدن غذا و نوشیدنی به درون مری ایجاد می شود. نه از طریق تارهایی که دارای فشار مثبتی در زیر خودشان هستند.

#### احساس/حفاظت از تنفس:

هدایت هوای بازدمی از طریق اوروفارنکس، احساس را باز می گرداند و به بیمار اجازه می دهد که پشت گلو را احساس کند. اگر یک کاف متورم شود، احساس کند می شود و بیمار در ریسک بالاتری از تنفس قرار



می‌گیرد زیرا کاف متورم شده است. ترشحات دهان در پشت گلو با هم جمع نمی‌شوند زیرا احساس به حالت اولیه برمی‌گردد و بیمار سرفه کرده، تخلیه کرده یا ترشحات را می‌بلعد.

### سرفه کردن / پاک کردن مسیر هوایی:

بیمارانی که قادر به بستن دهانه حنجره و ایجاد فشار ساب‌گلوت هستند، می‌توانند قدرت سرفه طبیعی که به حالت اولیه برگشته را داشته باشند و در نتیجه به روش‌های مکش تهاجمی کمتری نیاز دارند.

### بو و طعم:

بیماران تراکتوستومی شده معمولاً توانایی بوییدن و چشیدن را به دلیل کمبود جریان هوا از بینی و حفره های دهان، از دست می‌دهند. استفاده از یک دریچه زبان، این جریان هوا را در طول عمل بازدم مجدداً برقرار می‌سازد و در نتیجه، بویایی تحریک می‌شود.

برگرداندن بویایی می‌تواند حس چشایی را تسهیل کند. به نوبه خود بیماران می‌توانند بهبود در وضعیت اشتها را تجربه کنند که می‌تواند منجر به افزایش مصرف خوراکی و بهبود وضعیت تغذیه شود.

### توالت:

یک گلو ت بسته، مانور والسالوا<sup>۱</sup> را ممکن می‌سازد. این مانور برای توالت، قدرت قسمت بالای بدن (مثل: خرخ کردن جهت جدا شدن از صندلی یا بلند کردن جسم سنگین) و کمک جهت تعادل در حرکت ایمن، استفاده می‌شود.

### کیفیت کلی زندگی:

یک تراکتوستومی می‌تواند تعداد بسیاری از موضوع‌های کیفیت و فیزیولوژیکی را برای بیماران افزایش دهد. مشکل در ارتباط، مدیریت ترشحات و مشکلات بلعیدن می‌تواند بیماران را از تلاش برای اجتماعی شدن یا تعامل با دیگران دلسرد نماید. هنگامی که از یک دریچه زبان استفاده می‌شود، بیمار می‌تواند بدون توجه به تراکتوستومی تنفس کند، صحبت نماید و از دستان خود به طور عادی تر استفاده نماید.

بیماران می‌توانند از یک شال گردن یا روسری جهت پوشش لوله تراکتوستومی از دیدگان استفاده کنند در صورتی که مایل به انجام این کار باشند. برگشتن به گفتار عادی، الزامات مکش کاهش یافته و بلعیدن بهبود یافته، بازگشت به سبک زندگی عادی را تسهیل می‌کند. بیماران می‌توانند بدون احساس ناتوانی و ظاهری، به دلیل تراکتوستومی عملکرد داشته باشند. توانایی ارتباطی افزایش یافته می‌تواند بیماران را قادر سازد تا کنترل بر محیط را دوباره به دست آورند و بهبود را در اعتماد به نفس و تندرستی تسهیل نماید.

پایش جایگزین و وضعیت‌های هشدار:

---

1- valsalva maneuver

برای تمام دلیل‌های کیفیت زندگی که در بالا ذکر شد، ترجیح بر این است کاف لوله تراکتوستومی در حالت پایدار در بیماران تهویه‌شده به صورت مکانیکی و پایدار، تخلیه شود. در این مواقع، ارائه پایش جایگزین و وضعیت‌های هشدار مرتبط که بتواند به تشخیص افزایش‌های قابل توجه در نشتی یا قطع اتصال موارد و سپس هشدار به مراقب آن موقعیتها، کمک کند، اهمیت دارد. هیچ‌کدام از این روش‌ها نمی‌توانند جایگزین مستقیم پایش حجم بازدم و وضعیت‌های هشدار مرتبط باشد اما این استاندارد، پایش  $CO_2$  حجم جاری انتهای بازدمی (طبق زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴) یا تشخیص نشتی بالا (طبق زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۱۱) را مجاز می‌داند.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ تجهیزات پایشگر $CO_2$ حجم جاری انتهای بازدمی

پایش  $CO_2$  حجم جاری انتهای بازدمی به عنوان یک جانشین برای کشش  $CO_2$  شریانی، به صورت بالینی به کار گرفته شده است. بنابراین این پایش یک جایگزین برای پایش حجم جاری بازدم شده در ارزیابی کفایت تهویه ریه‌ها می‌باشد. اما در رویداد یک انسداد یا نشتی درون VBS، تهویه دقیقه‌ای می‌تواند به طور قابل توجهی کاهش یابد. هنگامی که  $CO_2$  شریانی بالا می‌رود این می‌تواند در نتیجه مقادیر پایش‌شده  $CO_2$  حجم جاری انتهای باشد که درون طیف قابل قبول بالینی باقی می‌ماند به طوری که حجم جاری بیمار به زیر سطح فضای مرده فیزیولوژیک کاهش یابد. کمیسیون بر این عقیده نیست که ایمنی می‌تواند توسط استفاده از پایش  $CO_2$  حجم جاری انتهای مطمئن شود مگر اینکه پایش حجم تحویلی یا حجم بازدمی هم استفاده شود. تحمیل کردن سازنده جهت یکپارچه کردن تجهیزات پایشگر  $CO_2$  به ونتیلاتور، مدنظر نمی‌باشد. اما هنگامی که یکپارچه نباشد، اتصال عملکردی بین تجهیزات پایشگر  $CO_2$  و ونتیلاتور به جهت اطمینان از در حال کار بودن تجهیزات پایشگر  $CO_2$ ، مورد نیاز می‌باشد. برای هدف آزمون نوعی، از سازنده این انتظار می‌رود که اتصال عملکردی بین ونتیلاتور و تجهیزات پایشگر  $CO_2$  حجم جاری انتهای را اثبات نماید به طوری که سیستم الکتریکی پزشکی حاصل، با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد. این برای مواقعی مثل زمانی که تجهیزات پایشگر  $CO_2$  حجم جاری انتهای درون یک پایشگر علائم حیاتی از یک سازنده مجزا یکپارچه شده اند، مجاز می‌باشد.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵ دستگاه حفاظت حداکثر فشار محدود شده

مقدار انتخاب‌شده برای حداکثر فشار محدود شده، یک توافق بین نیاز به اجتناب از ترومای فشار و نیاز به ارائه یک طیف کافی از فشار جهت برآوردن تمایل کاربر به ویژه جهت تامین فشارهای دمیدن بالا برای کودکان بیمار، است. برای مجاز دانستن بیمار جهت انجام تنفس انباشته و در نتیجه اجتناب از نیاز به مکش مکرر، فشار ۹۰ hpa مورد نیاز می‌باشد.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ وضعیت هشدار انسداد

سطوح فشار مسیرهوایی بالا و پایدار می‌تواند باعث افزایش‌های خطرناک در فشار داخل قفسه سینه شود. این افزایش‌های فشار می‌تواند در نتیجه بازگشت‌های وریدی کاهش‌یافته، خروجی قلبی کاهش‌یافته، قطرات بعدی در فشارخون شریانی باشد. انسداد عضو بازدمی متعارف‌ترین نوع انسداد در یک ونتیلاتور است. انسداد وضعیت هشدار عضو بازدمی بهتر است به گونه‌ای طراحی شود که بی‌درنگ، جریان بازدمی کاهش‌یافته را به دلیل مقاومت افزایش‌یافته در عضو بازدمی، تشخیص دهد.

طبیعت یا مدت یک انسداد عضو بازدمی VBS قابل پیش‌بینی نیست. فرض کنید انسداد شدید بوده و سوپاپ ایمنی به سرعت باز شده است، بیمار در معرض فشارهای بالا مضر بالقوه قرار نمی‌گیرد اگرچه احتمالاً هزینه آن از دست دادن PEEP است. نفس‌های عمیق بیشتر با کمک ونتیلاتور یا بدون آن، تنفس کردن، گاز بازدم قبلی که در عضو تنفسی گیر افتاده را ضروری نموده است. با توجه به این ملاحظات و پیامدهای آنها وضعیت هشدار مرتبط باید حداقل دارای اولویت میانی باشد. حتی اگر ونتیلاتور خیلی پیچیده باشد، حضور یک انسداد در عضو بازدمی VBS می‌تواند با توانایی ونتیلاتور را جهت ارائه حمایت تنفسی ضروری به بیمار که به اقدام فوری توسط کاربر نیاز دارد، به خطر اندازد.

دلایل فشار مسیرهوایی پیوسته شامل یک عملکرد بد دریچه بازدم، لوله پیچ خورده، انسداد فیلتر بازدمی می‌باشد. داروهای نبولایز شده می‌تواند فیلترهای بازدمی را در یک زمان کوتاه مسدود کند.

دیگر پیامدهای بازدم ناقص (پیک فشار مسیرهوایی افزایش‌یافته یا تهویه کاهش‌یافته) می‌تواند تشخیص داده شود و توسط دیگر وضعیت‌های هشدار الزام‌شده توسط این استاندارد نشان داده شود. تجربه نشان داده که هشدار استفاده‌شده بالینی همیشه به اندازه کافی حساس نیستند که تشخیص سریع و ویژه‌ای از این موقعیت خطرناک بالقوه داشته باشند.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۸ وضعیت هشدار انسداد جزئی

انسداد کلی مسیر گاز بازدمی که خیلی فوری منجر به فشار انتهایی بازدمی افزایش‌یافته می‌شود، تشخیص داده شده و مطابق زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ نشان داده شده، عمل می‌نماید. در این شرایط، بازکردن سوپاپ ایمنی تنفسی نیز مورد نیاز است. معمولاً علت‌های زمینه‌ای مسئول برای انسداد کلی، همچنین می‌تواند باعث انسداد جزئی شود (مثل: پیچ خوردگی جزئی شیلنگ بازدمی) یا مقاومت افزایشی آهسته (مثل: به دلیل ساختن ذرات معلق در هوا نبولایز شده روی فیلتر یک سیستم تنفسی بازدمی، بسته به مواد فیلتر و ترکیب بندی داروی نبولایز شده). انسداد جزئی نه فقط منجر به ناراحتی بیمار می‌شود (کار بازدمی تنفسی افزایش یافته، محرک‌های از دست رفته) بلکه می‌تواند به انسداد کلی منجر شود. بنابراین مطلوب است که تشخیص انجام شود و به کاربر جهت افزایش مقاومت عضو بازدمی در زودترین زمان ممکن جهت ارائه زمان کافی به کاربر برای درمان بدون قطع تهویه، هشدار دهد.

این استاندارد درجه انسدادی که باید تشخیص دهد یا اولویت وضعیت هشدار انسداد جزئی را تعیین نمی‌کند. حساسیتی که می‌تواند بدون ایجاد وضعیت هشدار مثبت نادرست حاصل شود، نه تنها به طرح ونتیلاتور بستگی دارد بلکه به مشخصه‌های بیمار منحصر به فرد بستگی دارد. بنابراین کمیسیون به این نتیجه رسید که بیشتر ویژه بودن، مطلوب و خوشایند نیست.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۱۱ وضعیت هشدار نشتی زیاد

وضعیت هشدار فنی نشتی بالا، جهت استفاده به عنوان یک جانشین برای پایش حجم بازدم شده و وضعیت های هشدار مرتبط، مجاز می باشد. سازنده نیاز دارد تا مطمئن شود که وضعیت هشدار فنی نشتی بالا قوی است و در نتیجه ارائه یک جایگزین ایمن معقول ثابت می‌شود. پیشنهاد می‌شود که ترکیبی از پایش جریان، زمان و فشار همراه با تشخیص الگوی به کار گرفته شود تا حادث شدن نشتی بالا را تعیین کند.

#### ۲۰۱-۱۲-۱۰۱ حفاظت در مقابل تنظیمات تصادفی

ریسک‌های غیر قابل قبول برای بیمار می‌تواند در نتیجه تنظیمات تصادفی کنترل‌های عملکردی یا خاموش کردن ونتیلاتور حادث شود. جهت کنترل کردن این ریسک، رابط تجهیزات-کاربر بهتر است به گونه‌ای طراحی شود تا از تنظیمات تصادفی جلوگیری شود. قابلیت استفاده فرایند مهندسی، جهت اطمینان از کاهش این ریسک‌ها به سطوح قابل قبول، مورد استفاده قرار می‌گیرد. روش‌های مثال می‌تواند شامل تکنیک‌های مکانیکی کنترل ریسک مثل قفل‌ها، محافظ، بارگذاری اصطکاک و گیره‌ها، پدانگشت حساس به فشار، سوئیچ‌های انگشتی خازنی و کنترل ریسک «نرم» میکروپروسورگرا یا توالی خاصی از کلید یا عملکردهای سوئیچ باشد.

#### ۲۰۱-۱۳-۲-۱۰۱ سایر وضعیت‌های ویژه تک اشکال

عملکرد یک ونتیلاتور بدون یک فیلتر سیستم‌تنفسی قابل جدا شدن توسط کاربر در محل، هنگام در نظر گرفتن آن قسمت‌های VBS که امکان آلوده شدن با مایعات بدن یا گازهای بازدم شده را دارند، به صورت منطقی قابل پیش‌بینی می‌باشد. اگر یک ونتیلاتور بتواند بدون یک فیلتر سیستم‌تنفسی عمل کند، آنگاه مفروض است که ونتیلاتور بدون فیلتر سیستم‌تنفسی عمل کرده و بنابراین آن قسمت‌های VBS، آلوده شده‌اند. سایر اطلاعات در منطق و اساس برای زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ ارائه شده است.

#### ۲۰۱-۱۳-۱۰۲ استقلال توابع کنترل تهویه و اندازه گیری کنترل ریسک مرتبط

این الزامات، از کاربرد یک دستگاه پایشگر جلوگیری کرده تا یک فعال‌کننده را که می‌تواند منجر به سوء عمل تشخیص داده نشده فعال‌کننده در موقعیت نقص پایشگر شود، کنترل نماید.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۱ عمومی

اتصال دهنده‌های VBS بدون استاندارد می‌تواند بیانگر یک ریسک غیر قابل قبول باشند به طوری که تلاش‌ها جهت نصب یک VBS استاندارد به یک ونتیلاتور در موقعیت اضطراری انجام شده است. اتصال دهنده‌های VBS غیر استاندارد می‌تواند باعث نشتی شود اگر با مدل مشابه اما غیر سازگار آن استفاده شود.

استفاده از اتصال دهنده‌های luer مخروطی یا اتصال دهنده‌های قفل-luer مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰ یا ۲-۳۹۸۰ برای استفاده در یک VBS مجاز نمی‌باشد، از آنجایی که تعداد زیادی از گزارشات در خصوص اتصال تصادفی با مایعات داخل وریدی و تزریقی و محلول‌های تغذیه‌ای روده‌ای که منجر به عوارض جدی و مرگ و میر در نتیجه استنشاق این مواد خارجی به درون ریه‌ها می‌شود، وجود دارد.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۲-۳ دریچه تهویه دستی

با وجود اینکه تدارکات برای تهویه دستی یک بیمار در مواقع اضطراری شدیداً توصیه می‌شود. کمیسیون تصمیم گرفته است که این کار بهتر است به وسیله یک اتصال به قسمت‌های قابل جدا شدن سیستم تنفسی ونتیلاتور یا در دریچه اتصال بیمار انجام شود. تصمیم کمیسیون این است که استفاده از یک دریچه اتصال روی ونتیلاتور می‌تواند بدون سود جبران‌کننده منجر به بد کار کردن یا اختلال شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۱ عمومی

تایید انطباق محصولات و سیستم‌تنفسی ونتیلاتور، قسمت‌های آن یا لوازم‌جانبی با این استاندارد به وسیله آزمون محصولات همراه با دیگر مواردی که سازگاری آنها اظهار شده با الزامات این استاندارد در حیطه مسئولیت سازنده آن می‌باشد.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۴ رطوبت

مدیریت آب فرایند کاملی است که توسط آن، رطوبت به شکل بخار آب، به گاز تنفسی تحویل شده به ریه‌های بیمار اضافه شده و گاز تنفسی مرطوب به سمت سیستم بازدمی ونتیلاتور هدایت می‌شود و در سمت اتاق تخلیه می‌شود. طبیعت این فرایند، ضرورت خروج توده آب ناشی از چگالش رطوبتی است که به تغییرات دما و فشار در VBS نسبت داده می‌شود. حتی اگر گاز تنفسی بدون رطوبت اضافه شده به دریچه اتصال بیمار برسد، گاز تنفسی بازدم که به ونتیلاتور برگشت داده شده، حاوی مقدار محدودی رطوبت می‌باشد. مدیریت آب در VBS، چه VBS شامل یک رطوبت‌ساز فعال باشد چه نباشد، با سیم‌های گرم‌شده در عضو دم‌ی یا بازدمی VBS یا بدون آن یا یک HME فعال یا غیرفعال در دریچه اتصال بیمار، نیازمند توجه است. مدیریت مناسب ترشحات مسیره‌های بیمار و سیستم انتقال مخاطی نیازمند این است که ونتیلاتور، کمبود رطوبتی را که توسط لوله‌گذاری بوجود آمده، جبران کند و مسیره‌های هوایی بالایی که فرایند مرطوب کردن عادی در آن آغاز می‌شود را کنار گذارد. رطوبت زیادی تحویل شده به دریچه اتصال بیمار می‌تواند مژه قرار گرفته در مسیره‌های هوایی نایژه را غرق کرده و توانایی آنها را در حرکت ماده مخاطی به طرف نای کاهش دهد. از طرف دیگر رطوبت ناکافی گار تنفسی استنشاق‌شده، مسیره‌های هوایی نایژه را خشک کرده که

منجر به غلیظتر شدن ترشحات مخاطی و احتمالاً افزایش مقاومت مسیرهوایی یا بدتر می‌شود. یک رویکرد متعادل مرطوب سازی جهت حفظ مژه سالم مورد نیاز است. مخاط مایع می‌تواند به راحتی با استفاده از یک کاتتر<sup>۱</sup> مکش بیرون کشیده شود. رطوبت بهینه مسیره‌های هوایی بیمار از درک فیزیک تکنیک‌های انتخاب‌شده برای افزودن بخار آب به جریان گاز دمی نتیجه می‌شود. بسته به سیستم انتخاب‌شده برای تحویل گاز تنفسی مرطوب به بیمار (مثال: یک مرطوب‌کننده بخار فعال<sup>۲</sup> با سیم‌های گرم‌شده<sup>۳</sup> یا بدون آن، HME مرسوم یا HME فعال)، چگالش می‌تواند در عضو دمی VBS انباشته شود. اگر چگالش اتفاق افتد، VBS باید روشی را که مایع بتواند حذف شود، ارائه کند.

در همه شرایط به جز اغلب شرایط‌های غیر معمول، گازی که از آلئوئول رها می‌شود در دمای °C ۳۷ درجه اشباع می‌شود. باران شویی<sup>۴</sup> ادامه پیدا می‌کند به طوری که گاز مرطوب، سرد شده و به سمت دریچه اتصال بیمار حرکت کرده و به سمت ونتیلاتور برگشت داده می‌شود. اگر یک HME در دریچه اتصال بیمار نصب شود، تقریباً ۵۰٪ تا ۷۰٪ بخار آب در HME به دام خواهد افتاد. هر اندازه، پیکربندی عضو بازدمی VBS نزدیک به حالت اشباع باشد، محتوای بخار آب گاز بازدم شده قابل توجه خواهد بود. بدون سیم‌های گرم‌شده، گازهای برگشتی سرد شده و باعث چگالش قابل توجه می‌شود. همانند عضو دمی، حذف این مایع‌ها مورد نیاز است. حضور سیم‌های گرم شده در عضو بازدمی، چگالش را قبل از ورود گاز بازدمی به دریچه بازگشت گاز ونتیلاتور کاهش داده یا از بین می‌برد اما از این نقطه به سمت دریچه تخلیه، تمایل گاز به سرد شدن بیشتر می‌شود بنابراین مقدار بیشتری از رطوبت متراکم می‌شود. VBS نیازمند برخی از وسایل جهت مدیریت این آب چگالیده اضافی می‌باشد.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۶-۲ تهویه غیر تهاجمی

نادرستی‌ها به دلیل طبیعت نشتی‌هایی غیر عمدی می‌باشد (مثل: نشتی‌هایی که در زمان بازشدن دهان بیمار روی یک ماسک بینی اتفاق می‌افتد یا هنگامی که واشر ماسک در زمان رسیدن فشار درونی به سطح مشخص، شروع به نشتی می‌کند).

#### ۲۰۱-۱۰۳ تنفس خود به خود در زمان قطع منبع تغذیه

نسخه قدیمی استاندارد ISO10651-2:20040 نیازمند بیان میزان مقاومت در شرایط رخدادن نقص بود. کمیسیون به این نتیجه رسید که بیمار در این حالت می‌تواند تحت این شرایط بصورت خود به خود تنفس نماید تا تهویه جایگزین ارائه شود. استانداردهای قبلی برای ونتیلاتورها، افت فشار کمتر از ۶hPa (۶cmH<sub>2</sub>O) در ۶۰ L/min را برای بزرگسالان الزام کرده است. کمیسیون به این نتیجه رسید که یک اظهار

- 
- 1- Catheter
  - 2- active vapour humidifier
  - 3- heated wire
  - 4- Rainout

محض کافی نمی‌باشد. مقادیر انتخاب‌شده برای وقایع نادر، واقع بینانه‌تر و کافی در نظر گرفته می‌شود و متناسب با گستره حجم‌های تحویلی در نظر گرفته شده است.

#### ۲۰۱-۱۰۴ آموزش

ونتیلاتور مدرن یک تجهیز پیچیده است که استفاده از آن نیازمند آموزش ویژه برای هر تولید و مدل‌های سازنده است. سازنده‌های متفاوت اغلب به مدهای مشابه تهویه با نام‌های متفاوت مراجعه می‌کنند و اگر چه در اصل، آن مدها شبیه مدهای دیگر ونتیلاتورهای سازندگان می‌باشد اما مدهای آنها در بعضی از مواقع به صورت جزئی منحصر به فرد و در بعضی از مواقع راه‌های پیچیده هستند. بنابراین آموزش کامل ویژگی‌های عملکردی ونتیلاتور به ویژه کنترل‌ها، قابلیت‌ها و محدودیت‌ها قبل از هرگونه استفاده برای کاربر ناآزموده و هر فرد درگیر در عملکرد و تنظیم یک ونتیلاتور ضروری است.

#### ۲۰۱-۱۰۵ نشانه مدت عملکرد

ونتیلاتورها جهت استفاده ایمن و مستمر، نیازمند نگهداری می‌باشد. یک روش کاربردی جهت اطمینان از قابلیت دسترسی اطلاعات برای کاربر یا سازمان مسئول، این است که ونتیلاتور بتواند ردیابی کند که چه مدت زمانی مورد استفاده قرار گرفته است.

#### ۲۰۱-۱۰۶-۲ اتصال به یک ثبت‌کننده سلامت الکترونیکی

مستندات الکترونیکی مداخلات مراقبت از بیمار به سرعت در حال تبدیل شدن به استاندارد مراقبتی می‌باشد. محرک‌های اولیه جهت بهبود کیفیت مراقبت برای یک بیمار از طریق مستندات دقیق و کامل و جهت بهبود یکپارچگی و درستی داده‌های جمع‌آوری‌شده به منظور تسهیل بهبود مستمر کیفیت، وجود دارد. آرایه قابلیت نظارت از راه دور به سرعت در حال تبدیل شدن به استاندارد مراقبت در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی می‌باشد.

#### ۲۰۱-۱۰۶-۳ اتصال به سیستم هشدار توزیع شده

بیماران وابسته به ونتیلاتور همیشه به اندازه کافی نزدیک کاربر ناآزموده، جهت اطمینان از شنیده شدن سیگنال‌های هشدار از اتاق بیمار نیستند. به طور منطقی قابل پیش‌بینی است که بعضی از اتاق‌های خانه بیمار یا مکان‌های مراقبتی محدود شده، خارج از گوش‌رس دیگر اتاق‌ها می‌باشد. در نتیجه، تجهیز یک ونتیلاتور در نظر گرفته‌شده برای استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی به یک وسیله برای اتصال به سیستم هشدار توزیع شده که بتواند نقاط ارائه سیگنال هشدار اضافی را تامین کند، ضروری است. یک سیستم هشدار توزیع‌شده، تحویل سیگنال‌های هشدار را به دیگر اتاق‌ها در جایی که کاربر ممکن است در آن

قرار گرفته باشد تسهیل می‌کند در نتیجه اجازه پاسخ به موقع و مداخله را برای حمایت از مراقبت بیمار می‌دهد.

#### ۱-۳-۴-۲۰۲ معیارهای انطباق

هدف کمیسیون الزام انجام چندین باره آزمون‌های ایمنی نیست (مثال: با نوع تنفس حجم کنترل شده و نوع تنفس فشار کنترل شده در حجم‌های تحویلی متعدد) به جزء آن، بهتراست سازنده، نوع تنفس و حجم تحویل شده‌ای را که نشان دهنده در بدترین حالت برای آزمون ایمنی ارائه شده است را جهت استفاده از آن شرایط، تعیین کند. کمیسیون، ضرورت معیارهای پذیرش خطای فشار را مورد توجه قرار می‌دهد. برای یک سری از شرایط آزمون و پارامترهای ارائه‌شده، انطباق و مقاومت مقدار ثابتی هستند. به عنوان یک نتیجه، خطا در فشار به عنوان خطا در حجم تحویلی بازتاب داده می‌شود. بنابراین کمیسیون معیارهای پذیرش حجم تحویلی را کافی در نظر می‌گیرد.

#### ۱۰۱-۴-۸-۶-۲۰۸ سایر الزامات برای پایان دادن به غیرفعالی سیگنال هشدار

مجاز بودن مکث‌های بسیار طولانی سیگنال‌های هشدار برای بیمار خطرناک خواهد بود وقتی که کاربر از وجود وضعیت هشدار آگاه نمی‌شود. اما مدیریت بیمار اغلب نیازمند روش‌هایی است که بتواند توسط سیگنال‌های هشدار شنوایی مختل و قطع شود. بنابراین، طولانی کردن مدت مکث صوتی با اقدام کاربر جهت جلوگیری از آشفتن کاربر یا افرادی که در نزدیکی آن قرار دارند، مفید خواهد بود. بهتر است ونتیلاتورها به قابلیت مکث صوتی تجهیز شوند تا به کاربر اجازه دهد سیگنال‌های هشدار را قبل از ایجاد وضعیت هشدار متوقف کند. این توانایی به کاربر اجازه می‌دهد که سیگنال‌های هشدار شنوایی آزردهنده و شناخته شده مرتبط با ایجاد وضعیت‌های هشدار آزردهنده را به حداقل برساند. یک قطع اتصال «برنامه‌ریزی شده» در جایی که این قابلیت مورد نیاز باشد، یک وضعیت متعارف است. مثال شامل ساکشن باز، تغییرات فیلتر سیستم تنفسی یا درج یک رفتار دارویی. یک مُد ساکشن بسته نیز بهتر است شامل این قابلیت باشد.

#### ۱۰۱-۱۲-۶-۲۰۸ سایر الزامات برای ثبت وقایع سیستم هشدار

مدیریت بهینه یک بیمار نیازمند توانایی مرور تاریخچه وضعیت‌های هشدار با اهمیت می‌باشد. این روش نسبت به سیگنال‌های هشدار ضامن‌دار<sup>۱</sup>، روش منطقی‌تری جهت کنترل ریسک در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی برای تجهیزات حفظ حیات است. سایر اطلاعات در زیربند ۶-۱۲ پیوست الف از استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ ارائه شده است.

#### ۱۰۱-۴-۸-۲۱۱ سایر الزامات برای وقفه منبع تغذیه/تغذیه اصلی به تجهیزات الکتریکی پزشکی



حداقل زمان قابل قبول ضروری برای اطمینان از اینکه تسهیلات جایگزین بتواند عملکرد حفظ حیات را ارائه دهد، ۲h انتخاب شده است. شرایط آب و هوایی، رفت و آمد و دیگر شرایط، قبل از تجدید توان یا تنظیم دیگر منابع تغذیه، حداقل به این زمان نیاز دارد.

## پیوست ب ب

### (آگاهی دهنده)

#### الزامات رابط داده‌ها

##### ب ب ۱- زمینه و هدف

در عرصه بین‌المللی علاقه روز افزون به پایش ونتیلاتورها، همچنین مسئولیت و پاسخ‌گویی افراد درگیر مشهود است. در نتیجه بیماران، مراقبان، پزشکان، ارائه دهنده‌های سرویس و پرداخت‌کنندگان، تعریف سیستماتیک و جمع‌آوری اطلاعات را با توجه به پایش عملکرد این نوع از ونتیلاتور آغاز نموده‌اند. این روند همچنین توسط زیر ساخت داده پیشرفته انجام می‌شود. جهت ایجاد یک تعریف مشترک برای پایش عملکرد ونتیلاتور، معیار صریح برای انتخاب و تعریف پارامترها نیاز می‌باشد. هدف این چهارچوب اطلاع‌رسانی تعریف مشترکی از پارامترها برای ونتیلاتورها است. این انتخاب بر مبنای بعضی توافقات در مورد اینکه چه چیزی و به چه هدفی پایش شود، استوار است.

یادآوری این موضوع که جمع‌آوری داده‌ها باید مطابق با حریم‌خصوصی و قانون محرمانگی و اصول اخلاقی انجام پذیرد، اهمیت دارد.

یک تلاش هماهنگ جهت توسعه شاخص‌های درمانی قابل قبول برای ونتیلاتورها، نه تنها تجزیه و تحلیل های فراملی قوی را به طور فزاینده‌ای ترویج می‌دهد بلکه توسعه داده‌های قابل مقایسه که می‌توانند به عنوان مبنایی برای تنظیم محک‌های بین‌المللی استفاده شوند را تسهیل می‌کند.

استانداردسازی داده‌های قابل دسترس از ونتیلاتورها، جهت کمک به حذف کمبودهای جاری و مشارکت قابل توجه در بهبود درمان در نظر گرفته شده است. این رویکرد به دنبال ارائه یک تعریف است که بتواند در میان سیستم‌های درمانی ونتیلاتور برای ارائه داده درمانی مستقل از سازنده ونتیلاتور یا مکانیزم مورد استفاده جهت انتقال داده، به صورت محلی یا از راه دور به متخصص مراقبت بهداشتی، استفاده شود. این رویکرد قابلیت مقایسه بین داده‌ها بدون توجه به مکانیزم انتقال مناسب انتخاب‌شده برای یک موقعیت بیمار را تضمین می‌کند. همچنین این رویکرد برای یکپارچه‌سازی انعطاف‌پذیر و مقرون به صرفه به سیستم‌های متفاوت که متخصص مراقبت بهداشتی می‌تواند برای مدیریت داده بیمار از آن استفاده کند، ارائه شده است. این رویکرد همچنین قابلیت مقایسه بین داده‌ها هنگام مجازبودن پیشرفت در فناوری انتقال داده را جهت ارائه راه‌حلی که نیازهای بیماران، مراقب‌ها، پزشک‌ها، ارائه‌دهندگان سرویس و پرداخت‌کنندگان را بهتر برآورده سازد، حفظ می‌کند. همین‌طور تعریف ملاحظات نرم افزاری یا سخت افزاری رابط ارتباط دستگاه خاص از قبیل پروتکل‌ها و محیط‌های انتقال در دامنه کاربرد این استاندارد قرار ندارد.

تعدادی از الزامات پایش برای ونتیلاتورها بسته به نیازهای بیمار، مراقب، پزشک، ارائه‌دهنده سرویس و پرداخت‌کننده که به سطوح داده متفاوتی نیاز دارند، موجود می‌باشد. این استاندارد به دنبال تعریف داده‌ها برای ونتیلاتورهایی است که به منظور برآوردن اهداف مصرف‌کنندگان مورد نیاز می‌باشند.

سطوح داده به شکل زیر تعریف شده است:

- پارامترها و واحدهای اندازه‌گیری: پارامترها و واحد اندازه‌گیری مورد استفاده در ونتیلاتورها؛

- شناسایی تجهیزات: اطلاعاتی که ونتیلاتور را شناسایی می‌کند؛

- پایش استفاده: داده موقتی مربوط به استفاده از ونتیلاتور؛

- تنظیمات تجهیز: مدهای درمانی متفاوت ارائه‌شده توسط ونتیلاتورهای که به تنظیمات متفاوت نیاز دارند؛

- پایش تهویه: تنظیمات مرتبط با هویه بیمار؛

- حدود هشدار ونتیلاتور: تنظیمات مرتبط با حدود هشدار مرتبط با تهویه؛

- اطلاعات رویداد: اطلاعات ارائه‌شده در مورد رویدادهای مرتبط با استفاده از ونتیلاتور؛

- پایش سرویس: نشانگرهای مرتبط با تعمیر و نگهداری پیشگیرانه یا اصلاحی یا جلوگیری‌کننده ونتیلاتور و لوازم جانبی آن؛

بهتر است تمام سیستم‌های درمانی، اطلاعاتی را جهت توانمندسازی شناسایی ونتیلاتور ارائه دهند. کاربرد سطوح داده بیشتر، اختیاری است.

اطلاعات شناسایی واحدهای فشار مورد استفاده در تنظیم داده باید ارائه شود.

## ب ب ۲ تعریف داده

جدول ب ب - ۱۰۱، اطلاعاتی که واحدهای اندازه‌گیری در تنظیم داده را شناسایی می‌کند، تعریف می‌کند.

جدول ب ب - ۱۰۱ پارامترها و واحدهای اندازه‌گیری

پارامتر	شرح	نوع
واحدهای فشار	ویژگی واحدهای اندازه‌گیری برای داده مرتبط با فشار	مقدار: (cmH <sub>2</sub> O or hPa)
واحدهای نرخ جریان	ویژگی‌های واحدهای اندازه‌گیری برای داده مرتبط با نرخ جریان	مقدار: (L/min or L/s)
واحدهای حجم	ویژگی‌های واحدهای اندازه‌گیری برای داده مرتبط با جریان	مقدار: (ml or l)
واحدهای فرکانس	ویژگی‌های واحدهای اندازه‌گیری برای فرکانس	مقدار: (breaths/min)
واحدهای زمان دم	ویژگی واحدها برای زمان دم	مقدار: (s)
واحدهای نشتی	ویژگی واحدهای نشتی	مقدار: (ml/min)

جدول ب ب- ۱۰۲ داده شناسایی ونتیلاتور را تعریف می کند.

جدول ب ب- ۱۰۲- شناسایی تجهیزات

نوع	شرح	پارامتر
رشته متن	شناسایی سازنده تجهیزات	سازنده تجهیزات
رشته متن	شناسایی محصول یا شماره مدل تجهیزات	مدل تجهیزات
رشته متن	عدد شناسایی تجهیزات	شماره سریال تجهیزات
رشته متن	شناسایی نسخه های نرم افزار اجرا شده در تجهیزات	ویرایش نرم افزار تجهیزات

یادآوری- بیشتر از یک نسخه نرم افزار می تواند برای ارتباط با دستگاه مورد نیاز باشد.

جدول ب ب- ۱۰۳ داده مورد نیاز برای پایش استفاده را تعریف می کند.

یک مجموعه از مقادیر اندازه گیری شده و محاسبه شده برای هر جلسه درمانی باید ارائه شود. جایی که یک جلسه درمانی، هر دوره زمانی است که ونتیلاتور عمل تهویه را انجام می دهد.

جدول ب ب- ۱۰۳- پایش مصرف

نوع	شرح	پارامتر
ISO 8601 (YYYY-MM-DD Thh:mm:ssZ)	زمان/تاریخ UTC جاری، هنگامی که جلسه استفاده آغاز شده است	زمان/تاریخ آغاز درمان
ISO 8601 (YYYY-MM-DD Thh:mm:ssZ)	زمان/تاریخ UTC جاری، هنگامی که جلسه استفاده متوقف شده است	زمان/تاریخ آغاز درمان
مقدار: (h)	تعداد ساعاتی که تجهیزات روشن است و تهویه را برای جلسه استفاده تامین می کند.	تعداد ساعات تهویه
مقدار: (h)	تعداد ساعاتی که تجهیزات، درمان را برای بیمار برای جلسه استفاده تامین می کند.	ساعات استفاده بیمار

جدول ب ب- ۱۰۴ تنظیمات جاری قابل اجرای ونتیلاتور را برای هر مُد عملکرد تعریف می کند.

جدول ب ب-۱۰۴- تنظیمات تجهیزات

نوع	شرح	پارامتر
مُد انتخاب شده ( VCV,AVCV, PCV,APCV,PSV, SIMV, CPAP)	مُد درمانی تنفسی دستگاه همان طور که در استاندارد تعریف شده است.	مُد عملکرد
مُد انتخاب شده (نوزادان، کودکان، بزرگسال)	طبقه کاربرد	طبقه بیمار
مُد انتخاب شده (تهاجمی-غیرتهاجمی)	مُد کاربرد VBS روی بیمار/رابط به بیمار	مُد کاربرد
مُد انتخاب شده: عضو منفرد یا سیستم نشستی، عضو منفرد با دریچه بازدمی کنترل شده، دو عضوی با سوپاپ بازدمی کنترل شده	نوع VBS مورد استفاده	سیستم های تنفسی و نتیلاتور VBS
گزینش زبان های پشتیبانی شده	شناسایی تنظیمات زبان رابط کاربر	زبان
دسیمال	تنظیم شدت نور به عنوان درصدی از تنظیمات حداکثر	روشنایی صفحه نمایش
مقدار : ( hpa یا cmH <sub>2</sub> O)	تنظیم فشار دمی	فشار درمانی دمی
مقدار : ( hpa یا cmH <sub>2</sub> O)	تنظیم فشار بازدمی	فشار درمانی بازدمی
مُد انتخاب شده (۱،۲،۳،۴،۵)	تنظیم نوع محرک دمی ۱- خودکار ۲- فشار ۳- جریان ۴- زمان ۵- ویژه سازنده	مُد حساسیت محرک دمی
مقدار : ۱- بدون مقدار ۲- (hPa یا cmH <sub>2</sub> O) ۳- (l/min) ۴- ( ms یا % ) ۵- فهرست رشته های متن تعریف شده سازنده	مقدار محرک دمی توسط مد	حساسیت محرک دمی

نوع	شرح	پارامتر
مُد انتخاب شده (۱،۲،۳،۴،۵)	تنظیم نوع محرک بازدمی ۱- خودکار ۲- فشار ۳- جریان ۴- زمان ۵- ویژه سازنده	مُد حساسیت محرک بازدمی
مقدار : ۱- بدون مقدار ۲- (cmH <sub>2</sub> O یا hpa) ۳- (l/min) ۴- (ms یا %) ۵- فهرست رشته های متن تعریف شده سازنده	مقدار محرک دمی توسط مد	حساسیت محرک بازدمی
مقدار : (ml)	تنظیم حجم جاری دمی	حجم جاری
مُد انتخاب شده	تنظیم شکل موج جریان دمی	شکل موج جریان دمی
مُد انتخاب شده ( ۱ ، ۲ ، ۳ )	تنظیمات شیب دمی	شیب دمی
مقدار: (cmH <sub>2</sub> O یا hPa)	فشار انتهای بازدمی مثبت	PEEP
مقدار : (I:E)	نسبت مدت دمی به مدت بازدمی	نسبت I:E
مقدار : (S)	مدت قسمت دمی چرخه	زمان دمی
مقدار : (%)	درصد قسمت دمی چرخه تهویه کامل	درصد دمی چرخه دمی
مقدار : (cmH <sub>2</sub> O یا hPa)	حداکثر فشار درمانی تنفسی دمی	حداکثر فشار درمانی دمی
مُد انتخاب شده : ( بله / خیر )	اطلاعات، اگر تابع آه فعال شده باشد	آه فعال شده
مقدار : (S)	مدت دوره آه	دوره آه
مقدار : (cycles/ min)	فرکانس آه	فرکانس آه
مقدار : (ml)	حجم هدف که حجم جاری تحویلی باید به آن دست یابد	حجم جاری هدف
مقدار : (S)	حداکثر طول مدت زمان یک آپنه تا زمان تحویل حجم جاری	محدودیت زمان آپنه
مقدار : (cycles/ min)	حداکثر فرکانس وقوع آپنه	محدودیت فرکانس آپنه
مقدار : (ml)	حجم جاری تحویلی اگر آپنه شناسایی شده باشد	حجم جاری آپنه

پارامتر	شرح	نوع
فعال سازی اندازه گیری O <sub>2</sub>	اطلاعات درباره فعال سازی اندازه گیری اکسیژن دمی	اگر فعال سازی شده باشد، درست و در غیر اینصورت نادرست
فعال سازی اندازه گیری حجم بازدمی	اطلاعات درباره فعال سازی اندازه گیری حجم جاری بازدمی	اگر فعال سازی شده باشد، درست و در غیر اینصورت نادرست

جدول ب ب- ۱۰۵ نشانگرهای مرتبط با پایش تهویه بیمار را تعریف می کند.

جدول ب ب- ۱۰۵- پایش تهویه

فشار دمی بالا	بالاترین فشار در طول مدت فاز دمی چرخه تنفسی	مقدار: ( cmH <sub>2</sub> O یا hPa )
فشار دمی پایین	پایین ترین فشار در طول مدت فاز دمی چرخه تنفسی	مقدار: ( cmH <sub>2</sub> O یا hPa )
FI <sub>O<sub>2</sub></sub> بالا	بالاترین غلظت اکسیژن دمی	مقدار: ( % O <sub>2</sub> V/V )
FI <sub>O<sub>2</sub></sub> پایین	پایین ترین غلظت اکسیژن دمی	مقدار: ( % O <sub>2</sub> V/V )
حجم جاری دمی بالا	بالاترین حجم جاری دمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم جاری دمی پایین	پایین ترین حجم جاری دمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم جاری بازدمی بالا	بالاترین حجم جاری بازدمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم جاری بازدمی پایین	پایین ترین حجم جاری بازدمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم دقیقه دمی بالا	بالاترین حجم دقیقه دمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم دقیقه دمی پایین	پایین ترین حجم دقیقه دمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم دقیقه بازدمی بالا	بالاترین حجم دقیقه بازدمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
حجم دقیقه بازدمی پایین	پایین ترین حجم دقیقه بازدمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( ml )
نرخ تنفسی بالا	بالاترین نرخ چرخه های تنفسی دمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( cycles/ min )
نرخ تنفسی پایین	پایین ترین نرخ چرخه های تنفسی دمی تحویلی توسط ونتیلاتور	مقدار: ( cycles/ min )

جدول ب ب- ۱۰۶ حدود هشدار جاری قابل کاربرد ونتیلاتور را تعریف می کند.

جدول ب ب -۱۰۶- حدود هشدار ونتیلاتور

نوع	شرح	پارامتر
مقدار: ( hPa یا cmH <sub>2</sub> O )	تنظیم فشار بالا در طول مدت فاز دمی حد هشدار چرخه تنفسی	وضعیت هشدار فشار دمی بالا
مقدار: ( hPa یا cmH <sub>2</sub> O )	تنظیم فشار پایین در طول مدت فاز دمی حد هشدار چرخه تنفسی	وضعیت هشدار فشار دمی پایین
مقدار: ( O <sub>2</sub> V/V % )	تنظیم حد هشدار غلظت اکسیژن دمی بالا	وضعیت هشدار FIO <sub>2</sub> بالا
مقدار: ( O <sub>2</sub> V/V % )	تنظیم حد هشدار غلظت اکسیژن دمی پایین	وضعیت هشدار FIO <sub>2</sub> پایین
مقدار: ( ml )	تنظیم حد هشدار حجم جاری دمی بالا تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم جاری دمی بالا
مقدار: ( ml )	تنظیم حد هشدار حجم جاری دمی پایین تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم جاری دمی پایین
مقدار: ( ml )	تنظیم حد هشدار حجم جاری بازدمی بالا تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم جاری بازدمی بالا
مقدار: ( ml )	تنظیم حد هشدار حجم جاری بازدمی پایین تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم جاری بازدمی پایین
مقدار: ( ml/min )	تنظیم حد هشدار حجم دقیقه دمی بالا تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم دقیقه دمی بالا
مقدار: ( ml/min )	تنظیم حد هشدار حجم دقیقه دمی پایین تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم دقیقه دمی پایین
مقدار: ( ml/min )	تنظیم حد هشدار حجم دقیقه بازدمی بالا تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم دقیقه بازدمی بالا
مقدار: ( ml/min )	تنظیم حد هشدار حجم دقیقه بازدمی پایین تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار حجم دقیقه بازدمی پایین
مقدار: ( cycles/ min )	تنظیم حد هشدار نرخ چرخه های تنفسی بالا تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار نرخ تنفسی بالا
مقدار: ( cycles/ min )	تنظیم حد هشدار نرخ چرخه های تنفسی پایین تحویل شده توسط ونتیلاتور	وضعیت هشدار نرخ تنفسی بالا

جدول ب ب -۱۰۷- اطلاعات قابل کاربرد استفاده از ونتیلاتور را تعریف می کند.



جدول ب ب-۱۰۷- اطلاعات رویداد

پارامتر	شرح	نوع
منبع تغذیه	منبع جریان برق ۱- منبع برق AC خارجی ۲- منبع تغذیه الکتریکی داخلی ۳- منبع برق DC خارجی	مد در حال استفاده (۱،۲،۳)
وضعیت غیرفعال موجود سیگنال هشدار	فهرست رشته‌های متنی (هشدار خاموش، مکث هشدار، خاموشی صوتی، مکث صوتی، تاییدشده)	فهرست رشته های متنی
وضعیت هشدار فعال	وضعیت‌های هشدار فعال در حال حاضر	فهرست رشته های متنی (تعریف شده سازنده)
مد دسترسی	مد دسترسی فعلی و نتیلاتور ۱- کاربر ناآزموده ۲- پزشک ناظر یا کاربر حرفه‌ای مراقبت های بهداشتی ۳- سازمان مسئول	مد در حال استفاده (۱،۲،۳)

جدول ب ب- ۱۰۸- پارامترهای قابل کاربرد سرویس و نگهداری را تعریف می کند.

جدول ب ب- ۱۰۸- پایش سرویس

پارامتر	شرح	نوع
نگهداری مورد نیاز	فهرست ویژه سازنده از هر مواردی که نیاز به نگهداری دارند (ماسک، لوله، فیلتر)	فهرست رشته‌های متنی (تعریف شده سازنده)
نشانه سرویس و نتیلاتور	نشانه‌ای که با آن سرویس مورد نیاز است.	رشته متن : (تعریف شده توسط سازنده)

پیوست پ پ

(آگاهی دهنده)

ارجاع به اصول ضروری

این اسناد جهت پشتیبانی از اصول ضروری ایمنی و عملکرد یک ونتیلاتور، لوازم جانبی، یا قسمت‌هایی که به عنوان دستگاه‌های پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۱ هستند، تهیه شده است. این سند برای اهداف ارزیابی انطباق مورد قبول می‌باشد.

انطباق با این سند یک راه اثبات مطابقت با اصول ضروری تعیین شده استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۱ را نشان می‌دهد. دیگر راه‌ها ممکن می‌باشد. جدول پ پ-۱، بندها و زیربندهای این سند را با اصول ضروری استاندارد ملی ایران ۱۶۲۸۱ ترسیم می‌نماید.

جدول پ پ-۱- تناظر بین این سند و اصول ضروری

ملاحظات مقدمانی/یادآوری‌ها	بند و زیر بندهای متناظر این سند	اصول ضروری استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۱
	تمام	الف-۱، الف-۲، الف-۳
	۱۰۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۴
	۱۰۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۵
	۱۰۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۶
	۱۰۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۷-۱
	۶-۶-۱۱-۲۰۱، ۴-۶-۱۱-۲۰۱	الف-۷-۲
	۶-۶-۱۱-۲۰۱، ۴-۶-۱۱-۲۰۱	الف-۷-۳
	۴-۶-۱۱-۲۰۱	الف-۷-۵
	۱۱-۲۰۱	الف-۷-۶
	۷-۶-۱۱-۲۰۱، ۶-۶-۱۱-۲۰۱	الف-۸-۱
	۷-۶-۱۱-۲۰۱	الف-۸-۲
	۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱	الف-۸-۵
	۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱، ۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱، ۱۱-۴-۲۰۱، ۶-۴-۲۰۱، ۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱، ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱، ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱، ۱۰۲-۲-۱۲-۲۰۱، ۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱، ۱۰۱-۵-۲-۹-۷-۲۰۱، ۱۰۶-۲۰۱، ۱۰۲-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۶-۲۰۱، ۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱	الف-۹-۱

استاندارد ملی ایران شماره ۷۲-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۵

ملاحظات مقدماتی/یادآوری ها	بند و زیر بندهای متناظر این سند	اصول ضروری استاندارد ملی ۱۶۲۸۱
	۲۱۱، ۲۰۶، ۲۰۲، ۹-۲۰۱، ۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱	الف-۹-۲
	۱۱-۲۰۱	الف-۹-۳
	۱۰۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱	الف-۱۰-۱
	۲۰۸، ۲۰۶، ۱-۱۲-۲۰۱، ۷-۲۰۱	الف-۱۰-۲
	۳-۴-۷-۲۰۱	الف-۱۰-۳
	۱۴-۲۰۱	۱-۱۲
	۱۴-۲۰۱	الف-۱۲-۱
	۱۴-۲۰۱	الف-۱۲-۱
	۲۰۲	الف-۱۲-۵
	۸-۲۰۱	الف-۱۲-۶
	۹-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۱
	۹-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۲
	۹-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۳
	۲-۱۰۱-۲۰۱، ۱-۱۰۱-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۸-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۴
	۱۱-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۵
	۱-۱۲-۲۰۱	الف-۱۲-۸-۱
	۴-۱۲-۲۰۱	الف-۱۲-۸-۲
	۲۰۶، ۷-۲۰۱	الف-۱۲-۸-۳
	۴-۶-۱۱-۲۰۱، ۷-۲۰۱	الف-۱۳-۱

## کتابنامه

- [1] ISO 5356-2:2006, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [2] ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [3] ISO 10651-2, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [4] ISO 10651-3, Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [5] ISO 10651-4, Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- [6] ISO 10651-6, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 6: Home-care ventilatory support devices
- [7] ISO 14159, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [8] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [9] ISO/TR 16142:2006, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [10] IEC 60038:2009, IEC standard voltages
- [11] IEC 60065:2001, Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements
- [12] IEC 60335-1:2001, Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements
- [13] IEC 60364 (series), Low-voltage electrical installations
- [14] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [15] IEC 80601-2-12:2001, Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators — Critical care ventilators
- [16] IEC 80601-2-70:2015, Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [17] IEC 60721-3-7, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use
- [18] IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [19] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements
- [20] ASTM F1288-199, standard guide for planning for and response to a multiple incident

- [21] ASTM F2761-09, Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model
- [22] EN 1789:2007, Medical vehicles and their equipment — Road ambulances
- [23] EN 13718-1:2008, Medical vehicles and their equipment— Air ambulances— Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances
- [24] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendments: 398L0079 (OJ L 331 07.12.1998 p. 1) and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p. 22)
- [25] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; In l R terim Fina ule, US Federal Re ter, gis 75(8), 2010-01-13, pp.2014-2047
- [26] THE ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME NETWORK. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N. Engl. J. Med.* 2000, 342 (1 ) pp. 1301–1308
- [27] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI) — and the German Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices” 8.2001 Bundesgesundheitsbl. (German Federal Health Register) 11/01 pp. 1115-1126
- [28] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [29] Hygiene requirements for the cleaning and disinfecting of surfaces — Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at Robert-Koch-Institute
- [30] BURTON G.W., FOX D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. *Br. J. Anaesth.* 1972, 44 pp. 1253–1262
- [31] EL MASRY A. et al. The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance. *R se pir. Care.* 20 5, 0 50 (3) pp. 345–353
- [32] GALLAGHER S., VERCRUYSSSEN M., DENO N. Hot air breathing: effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 1985, 46 (6) pp. 332–335
- [33] HEDLEY-WHYTE J., PONTOPPIDAN H., MORRIS M.J. The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation. *J. Clin. Invest.* 1966, 45 (10) pp. 1543–1554
- [34] HILL D.W., MOORE V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. *Br. J. Anaesth.* 1965, 37 pp. 19–22
- [35] FROESE A.B. High-Frequency Ventilation. In: Principles and Practice of Mechanical Ventilation, Second edition; (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473-492. ISBN 0873894286

- [36] FUKUNAGA T. et al. Prolonged high intermittent positive-pressure ventilation induces airway g and reactivity in young rats. *Am. J. Physiol*© ISO 2015 – All rights reserved 87 remodellin . 1998, 275 (3 Pt 1) pp. L567–L573
- [37] KILLICK E. Physiological response to breathing hot air. Dept of Physiology, University of Leeds, 1931
- [38] LAGEVIN P.B. et al. Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1999, 160 (6) pp. 2067–2071
- [39] LASOCKI S. et al. Open and Closed-circuit Endotracheal Suctioning in Acute Lung Injury Efficiency and Effects on Gas Exchange. *Anesthesiology.* 2006, 104 pp. 39–47
- [40] LICHTMAN S.W. Effect of a tracheostomy speaking valve on secretions, arterial oxygenation, and olfaction: a quantitative evaluation. *J. Speech Hear. Res.* 1995, 38 (3) pp. 549–555
- [41] MAEDA Y. et al. Effects of peak inspiratory flow on development of ventilator-induced lung injury in rabbits. *Anesthesiology.* 2004, 101 (3) pp. 722–728
- [42] MECKLENBURGH J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp.* 1988, 26 pp. 552–554
- [43] MORITZ A.R., HENRIQUES F.C. JR. Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Pathol.* 1974, 23 pp. 695–720
- [44] MOTOYAMA et al. Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonary dysplasia. *Am. Re ir. Dis. v. Resp* 1987, 136 (1) pp. 50–57
- [45] MUSHIN W.W., RENDELL-BAKER L., THOMPSON P.W., MAPLESON W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs.* Third Edition, 1980, pp. 182–3.
- [46] NAKAYAMA D.K. Pulmonary function in newborns after repair of congenital diaphragmatic hernia. *Pediatr. Pulmonol.* 1991, 11 (1) pp. 49–55
- [47] STENQVIST O. et al. Warning! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctioning systems. *Acta Anaesthesiol. Scand.* 2001, 45 pp. 167–172
- [48] TABLAN O.C. et al., CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm. Rep.* 2004 Mar 26, 53 (RR-3) pp. 1–3611
- [49] VILLAR J. et al. A high positive end-expiratory pressure, low tidal volume ventilatory strategy improves outcome in persistent acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial. *Crit. Care Med.* 2006, 34 (5) pp. 1311–1318
- [50] Young C.S. Recommended guidelines for suction. *Physiotherapy.* 1984, 70 106–108