



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۷۴

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO
3368-2-74
1st. Edition
2018

Identical with
ISO 80601-2-74:
2017

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۷۴: الزامات ویژه برای ایمنی
پایه و عملکرد ضروری تجهیزات
رطوبت ساز تنفسی

**Medical electrical equipment-
Part 2-74:Particular requirements for
basic safety and essential performance
of respiratory humidifying equipment**

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: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

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

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

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

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

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات رطوبت‌ساز تنفسی»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

صیادی، سعید
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

مدیر عامل - شرکت بهساز طب

دبیر:

ضیایپور، یونس
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت طب سنجش البرز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایقانی، مهرناز
(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس - شرکت بهینه آزمای پارسیان

بادامچی، مهram
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

رئیس اداره تجهیزات پزشکی - وزارت صنعت معدن و تجارت

بخشی، سامیه
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس کنترل کیفیت - شرکت مهرآزم

بهارلو، مهین
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت فجر شاهد

ثمری، حضرت‌قلی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت مترا

رئوف، مینا
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی - بیمارستان محب کوثر

ضیایپور، الیاس
(کارشناس شیمی)

مدیرعامل - شرکت طب سنجش البرز

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

رئیس:

کوهستانی، سپیده
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

معینیان، سید شهاب
(دکترای مهندسی پزشکی-بیومتریال)

مظفری، آرش
(دکترای پزشکی)

ویراستار:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس - شرکت کیفیت گستر سبز

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

سرپرست بازاریابی و پشتیبانی - شرکت ولیان دارو

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۴	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۶	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۱۱	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۱۴	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۵	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۶	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۵	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۵	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۸	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۲۸	۱۱-۲۰۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۳۱	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۳۵	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۳۶	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی
۳۷	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۷	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۷	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیس تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۸	۱۰۱-۲۰۱ پورت‌ها و اتصالات سیستم تنفسی
۴۱	۱۰۲-۲۰۱ الزامات سیستم تنفسی و لوازم جانبی
۴۲	۱۰۳-۲۰۱ ظرف مایع
۴۳	۱۰۴-۲۰۱ اتصال کارکردی
۴۳	۲۰۲ اختلالات الکترومغناطیس-الزامات و آزمون‌ها
۴۵	۲۰۶ قابلیت استفاده
۴۶	۲۰۸ الزامات عمومی آزمون‌ها و راهنمایی‌هایی برای سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۴۶	۲۱۱ الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت پزشکی خانگی

صفحه	عنوان
۴۸	پیوست پ (آگاهی دهنده) راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برجسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۵۴	پیوست ت (آگاهی دهنده) نمادها و نشانه‌گذاری
۵۵	پیوست الف الف (آگاهی دهنده) راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبانی منطقی الزامات
۷۷	پیوست ب ب (الزامی) تعیین درستی دمای گاز اندازه‌گیری شده و نمایش داده شده
۷۹	پیوست پ پ (الزامی) تعیین خروجی مرطوب‌سازی
۸۳	پیوست ت ت (الزامی) محاسبات آنتالپی ویژه
۸۵	پیوست ث ث (الزامی) حسگرهای دمای جداشدنی و پورت‌های جفت‌شونده
۸۹	پیوست ج ج (الزامی) حسگرهای دمای استاندارد
۹۲	پیوست چ چ (آگاهی دهنده) فشار بخار اشباع
۹۳	پیوست ح ح (آگاهی دهنده) ارجاع به اصول ضروری ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی بر مبنای استاندارد ISO 16142-1
۹۷	پیوست خ خ (آگاهی دهنده) واژه‌شناسی - فهرست اصطلاحات تعریف شده
۱۰۰	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد « تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۲-۷۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات رطوبت‌ساز تنفسی » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در ۱۷۳۱امین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

با تدوین این استاندارد، استاندارد ملی شماره ۷۸۴۷ ابطال می‌گردد.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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 مذکور است:

ISO 80601-2-74:2017 - Medical electrical equipment Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

مقدمه

این استاندارد ویژه، الزاماتی را برای تجهیزات رطوبت‌ساز تنفسی مورد استفاده برای بیماران در مراکز بهداشتی و درمانی و محیط‌های مراقبت خانگی تعیین می‌نماید. رطوبت‌سازها برای افزایش محتوای بخار آب گازهای تحویلی به بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرند. گازهای مورد استفاده برای مصارف پزشکی، حاوی رطوبت کافی نمی‌باشند و می‌توانند باعث تحریک، التهاب یا آسیب به مجاری تنفسی شوند یا برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای‌پس^۱ شده است باعث خشکی گردند. رطوبت ناکافی در پورت اتصال بیمار می‌تواند باعث خشکی راه هوایی فوقانی یا خشکی نای و نایژه در لوله تراکئوستومی^۲ یا لوله نای شده که حتی می‌تواند باعث انسداد یا نازک شدن راه هوایی شود.^{[۱۹][۲۰]} برای افزایش خروجی آب رطوبت‌ساز از گرما استفاده می‌شود.

علاوه بر این، اغلب رطوبت‌سازها از لوله‌های تنفسی گرم‌شونده برای افزایش بازده عملیاتی و کاهش تلفات آب (کندانس) و همچنین کاهش تلفات گرمایی در لوله تنفسی استفاده می‌نمایند. لوله‌های تنفسی بیهوشی و ونتیلاتور در کاربردهای رایج، بهتر است مانع گرمای تولید شده توسط رطوبت‌ساز و سازوکار گرم شدن لوله تنفسی نشوند.

اکثر تولیدکنندگان رطوبت‌سازها از رابط‌های الکتریکی تولید انبوه برای لوله‌های تنفسی گرم‌شونده استفاده می‌کنند. با این وجود بدلیل اینکه تولیدکنندگان مختلف از رابط‌های الکتریکی یکسانی برای توان‌های خروجی مختلف استفاده می‌نمایند، لوله‌های تنفسی گرم‌شونده الکتریکی، می‌توانند بصورت فیزیکی و نه بصورت الکتریکی قابل تعویض باشند. استفاده از لوله‌های تنفسی گرم‌شونده الکتریکی نامناسب باعث گرم شدن بیش از حد، ذوب شدن مدار، سوختگی بیمار و کاربر و آتش‌سوزی شده است. مشخص نمودن الزامات مربوط به اینترفیس برای رابط‌های الکتریکی جهت حصول اطمینان از سازگاری رطوبت‌ساز و لوله‌های تنفسی تولید شده توسط تولیدکنندگان مختلف عملی نمی‌باشد.

از آنجا که استفاده ایمن از رطوبت‌ساز بستگی به برهمکنش رطوبت‌ساز با لوازم جانبی مختلف آن دارد، در این استاندارد الزامات عملکرد سیستم بطور کامل تا پورت اتصال بیمار تشریح شده است. این الزامات برای لوازم جانبی، از قبیل لوله‌های تنفسی (گرم‌شونده و غیرگرم‌شونده)، حسگرهای دما، تجهیزاتی که به منظور کنترل محیط داخل لوله‌های تنفسی در نظر گرفته شده‌اند، کاربرد دارد.

مرطوب‌سازی، همچنین می‌تواند توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی پشتیبانی کننده تنفسی برای افزایش راحتی بیمار و سازگاری وی با درمان مورد استفاده قرار گیرد. برای نمونه می‌توان از تجهیزات درمان آپنه انسدادی خواب و جریان هوای بالا از راه بینی^۳ نام برد. الزامات مرتبط با خروجی مرطوب‌سازی این قبیل تجهیزات الکتریکی پزشکی در مواردی که راه هوایی فوقانی بیمار بای‌پس نشده باشد کمتر سختگیرانه است.

1 - Bypass
2 - Tracheostomy
3 - Nasal high flow

رطوبت‌سازها اغلب با هوا یا مخلوط هوا و اکسیژن مورد استفاده قرار می‌گیرند، لذا تمامی رطوبت‌سازها بهتر است بتوانند با این گازها کار کنند. در صورت استفاده از مخلوط‌های گاز دیگر، مانند مخلوط هلیوم و اکسیژن بهتر است مراقبت لازم صورت پذیرد زیرا خواص فیزیکی و حرارتی متفاوت این گازها می‌تواند به عملکرد رطوبت‌ساز خلل وارد نماید.

جهت ارجاع به ساختار این استاندارد عبارت

- «بند» به معنی یکی از بخش‌های شماره‌گذاری شده فهرست عناوین شامل تمام زیربخش‌های آن می‌باشد (به عنوان مثال بند ۲۰۱ شامل تمامی زیربندهای ۷-۲۰۱، ۸-۲۰۱ و غیره است).
- «زیربند» به معنی زیربخش یک بند می‌باشد (مثلاً ۷-۲۰۱، ۸-۲۰۱ و ۹-۲۰۱ همگی زیربندهای بند ۲۰۱ هستند).

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

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

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

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

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

تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۷۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات رطوبت‌ساز تنفسی

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

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

۱-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌سازهای تنفسی و لوازم جانبی آن، مطابق با تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۹ می‌باشد.

یادآوری - دلیل لحاظ شدن لوازم جانبی این است که مجموعه رطوبت‌ساز و لوازم جانبی آن لازم است از ایمنی کافی برخوردار باشند. لوازم جانبی می‌توانند بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌سازها تاثیر قابل توجهی داشته باشند.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک رطوبت‌ساز که از این پس به آن تجهیزات الکتریکی پزشکی نیز اطلاق می‌شود، به همراه لوازم جانبی آن که از این پس، این مجموعه تحت عنوان سیستم الکتریکی پزشکی نیز شناخته می‌شود، کاربرد دارد.

این استاندارد همچنین برای لوازم جانبی در نظر گرفته شده توسط تولیدکننده جهت اتصال به رطوبت‌ساز اگر مشخصه‌های این قبیل لوازم جانبی بتواند بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌ساز تاثیرگذار باشد، کاربرد دارد.

مثال ۱- لوله‌های تنفسی گرم شونده (لوله‌های تنفسی گرم شونده با المنت^۱) یا تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای کنترل این لوله‌های تنفسی گرم شونده (کنترل کننده‌های لوله‌های تنفسی گرم شونده)

یادآوری ۱- لوله‌های تنفسی گرم شونده و کنترل کننده‌های آن‌ها، تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند و تابع الزامات استاندارد ملی ۱-۳۳۶۸ می‌باشند.

یادآوری ۲- استاندارد ISO 5367، سایر الزامات ایمنی و عملکرد لوله‌های تنفسی را مشخص می‌نماید.

این استاندارد الزامات مرتبط با کاربردهای پزشکی مختلف مرطوب‌سازی از قبیل ونتیلاسیون تهاجمی، ونتیلاسیون غیر تهاجمی، درمان جریان هوای بالا از راه بینی و درمان آپنه انسدادی خواب و همچنین درمان از طریق مرطوب‌سازی برای بیماران تراکئوستومی را شامل می‌شود.

یادآوری ۳- یک رطوبت‌ساز می‌تواند به صورت یکپارچه با سایر تجهیزات عرضه شود. در این صورت الزامات آن تجهیزات برای رطوبت‌ساز نیز کاربرد دارد.

مثال ۲- در مورد رطوبت‌سازهای گرم شونده یکپارچه شده با یک ونتیلاتور مراقبت‌های ویژه، استاندارد ملی ۱۲-۲-۳۳۶۸^[۱۲] نیز کاربرد دارد.

مثال ۳- در مورد رطوبت‌سازهای گرم شونده یکپارچه شده با یک ونتیلاتور مراقبت‌های خانگی برای بیماران وابسته به آن، استاندارد ISO 80601-2-72^[۱۴] نیز کاربرد دارد.

مثال ۴- در مورد رطوبت‌سازهای گرم شونده یکپارچه شده با تجهیزات درمان آپنه خواب، استاندارد ISO 80601-2-70^[۱۳] نیز کاربرد دارد.

این استاندارد، الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی تبادلگر گرما و رطوبت (HME)^۱ فعال که به منظور افزایش رطوبت گاز تحویلی از HME به بیمار، بصورت فعال گرما و رطوبت را به آن تزریق می‌کنند را نیز در بر می‌گیرد. این استاندارد برای یک HME غیرفعال که بخشی از گرما و رطوبت مصرف شده بیمار را در طی دم بدون اضافه نمودن گرما و رطوبت به مجاری تنفسی وی بر می‌گرداند، کاربرد ندارد.

یادآوری ۴- الزامات ایمنی و عملکرد HME غیرفعال در استانداردهای ملی ۱-۹۳۶۰^[۱۵] و ۲-۹۳۶۰^[۱۶] ارائه شده است.

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

خطراتی که ذاتاً همراه با کارکرد فیزیولوژیکی مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، بجز مواردی که در زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی با آخرین اصلاحات آورده شده است، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می‌باشند.

یادآوری ۵- اطلاعات تکمیلی در زیربند ۴-۲ استاندارد عمومی به همراه آخرین اصلاحات ارائه شده است.

این استاندارد، الزامات مربوط به وسایل رطوبت‌ساز عبور کننده سرد^۲ یا حبابی سرد^۳ را تبیین نمی‌نماید، الزامات مربوط در استاندارد ISO 20789^[۱۸] ارائه شده است.

1 - Heat and Moisture Exchanger
2 - Cold pass-over
3 - Cold bubble-through

این استاندارد برای تجهیزاتی که بصورت عام «مرطوب کننده اتاق» یا مرطوب کننده نامیده می‌شوند و در سیستم‌های گرمایش، تهویه و مطبوع‌سازی هوا یا رطوبت‌سازهای یکپارچه شده با انکوباتورهای نوزادان مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد ندارد.

این استاندارد برای نبولایزرهای^۱ مورد استفاده برای تحویل دارو به بیماران کاربرد ندارد.

یادآوری ۶- استاندارد ملی ۱۳۷۷۰^[۱۰] الزامات ایمنی و عملکرد نبولایزرها را تبیین می‌نماید.

این استاندارد یک استاندارد ویژه از سری استانداردهای ملی ۳۳۶۸ می‌باشد.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

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

استاندارد IEC 60601-1-2 و استانداردهای ملی ۳۳۶۸-۱-۶، ۳۳۶۸-۱-۸ و ۳۳۶۸-۱-۱۱ به ترتیب، با تغییرات اعمال شده در بندهای ۲۰۲، ۲۰۶، ۲۰۸ و ۲۱۱ کاربرد دارند. استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۳^[۱۵] کاربرد ندارد. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده از سری استانداردهای ۳۳۶۸-۱ کاربرد دارند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

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

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

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

شماره‌گذاری بندها و زیر بندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره‌گذاری استاندارد عمومی به همراه یک پیش‌شماره ۲۰۱ (برای مثال زیربند ۱-۲۰۱ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مرتبط همراه با پیش‌شماره "۲××" است که در آن ××، رقم آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد (برای مثال زیربند ۴-۲۰۲ در این استاندارد ویژه، اشاره به محتوای

بند ۴ استاندارد تکمیلی ۳۳۶۸-۱-۲ و زیربند ۴-۲۰۳ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوی بند ۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱-۳ دارد). تغییرات متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می-شود:

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از ۱۰۱-۲۰۱ آغاز می‌شود. لیکن این موضوع نشانگر این است که تعاریف استاندارد از بند ۳-۱ تا ۳-۱۴۷ شماره گذاری شده‌اند. شماره‌گذاری تعاریف اضافی در این استاندارد از بند ۲۰۱-۳-۲۰۱ شروع شده است. نام‌گذاری پیوست‌های اضافه‌شده، به صورت الفالف، ب ب و مانند آن، و آیتم‌های اضافه‌شده به صورت الفالف-، ب-ب و مانند آن است.

«اصلاح شود»: به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد عمومی با استفاده از متن این استاندارد ملی ایران اصلاح شود .

«اضافه شود»: به این معنی است که متن این استاندارد ملی ایران به الزامات استاندارد عمومی اضافه شود. زیربندها یا شکل‌هایی که بر زیربندها یا شکل‌های استاندارد عمومی اضافه شده‌اند با شروع از شماره ۱۰۱-۲۰۱ شماره‌گذاری شده‌اند. با توجه به این حقیقت که اصطلاحات و تعاریف در استاندارد عمومی از شماره ۱-۳ الی ۳-۱۴۷ می‌باشد لذا در این استاندارد ویژه از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ شروع شده است. پیوست‌های اضافه شده با حروف الفالف-، ب-ب، الی آخر و آیتم‌های اضافه شده بصورت الفالف، ب-ب، الی آخر مشخص می‌شوند.

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

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

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

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

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

مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

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

جایگزین شود:

- 201-2-1** IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests
- 201-2-2** IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability
- 201-2-3** IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

اضافه شود:

۴-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۸۶، سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده برای فرآیند آماده‌سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود

۵-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۵، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱- ۱۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی

۶-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲- ۱۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتور نوزاد

۷-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۳۷۹: سال ۱۳۹۴، الکتروآکوستیک - ترازسنج‌های صوت - قسمت ۱: مشخصات

201-2-8 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

201-2-9 ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets

201-2-10 ISO 5367:2014, Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

201-2-11 ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

201-2-12 ISO 14937:2009, Sterilization of health care products — General requirements for

characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- 201-2-13** ISO 15223-1:2016, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- 201-2-14** ISO 18562-1:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 201-2-15** ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1: General requirements
- 201-2-16** IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- 201-2-17** IEC 62304:2006+AMD1:2015, Medical device software — Software life cycle processes
- 201-2-18** EN 15986:2011, Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ویژه علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استانداردهای ISO 4135:2001، ISO 7396-1:2016، استاندارد ملی ۱-۹۳۶۰، استاندارد ملی ۲-۹۲۶۲ و استاندارد عمومی با آخرین اصلاحیه‌ها و استاندارد IEC 60601-1-2:2014، استاندارد IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 و استاندارد IEC 60601-1-11:2015 و استاندارد ملی ۱-۱۲۱۳۷، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارند:

یادآوری- فهرست اصطلاحات و تعاریف تعریف شده در این زیربند در پیوست خ خ ارائه شده است.

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

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

تبادلگر گرما و رطوبت فعال

ACTIVE HME

ACTIVE HEAT AND MOISTURE EXCHANGER

رطوبت‌سازی که در آن آب، بخار آب یا گرما بصورت فعال به تبادلگر گرما و رطوبت (HME) اضافه می‌شود تا سطح رطوبت گاز جریان یافته از HME به بیمار افزایش یابد.

۲۰۱-۳-۲۰۲

فشار راه هوایی

AIRWAY PRESSURE

P_{aw}

منظور از فشار راه هوایی، فشار در پورت اتصال به بیمار است.

۲۰۱-۳-۲۰۳

دما و فشار بدن، اشباع شده

BODY TEMPERATURE AND PRESSURE, SATURATED

BTPS

فشار اتمسفر و رطوبت نسبی % ۱۰۰ در دمای °C ۳۷ می باشد.

یادآوری ۱- جریان‌ها و حجم‌های ریه تنفسی فیزیولوژی بر اساس BTPS استاندارد شده‌اند.

۲۰۱-۳-۲۰۴

دمای گاز تحویلی

DELIVERED GAS TEMPERATURE

دمای گاز یا آبروسل یا هر دو، در پورت اتصال به بیمار می باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۵

جزء حساس به جهت جریان

FLOW-DIRECTION-SENSITIVE COMPONENT

یک جزء یا آن دسته از لوازم جانبی که برای کارکرد درست یا ایمنی بیمار، جریان گاز عبوری از آن باید فقط در یک جهت جریان یابد.

[منبع: تعریف 3.1.7 استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شده- عبارت «آن دسته از لوازم جانبی» اضافه شده]

۲۰۱-۳-۲۰۶

کنترل کننده لوله تنفسی گرم‌شونده

HEATED BREATHING TUBE CONTROLLER

تجهیزات الکتریکی پزشکی که دما یا گرم شدن لوله تنفسی را کنترل می نمایند.
یادآوری ۱- کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده می تواند بصورت مجزا یا بصورت بخشی از رطوبت ساز باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۷

محفظه مرطوب سازی

HUMIDIFICATION CHAMBER

بخشی از رطوبت ساز که تبخیر و نبولایز شدن در آن رخ می دهد.

۲۰۱-۳-۲۰۸

خروجی مرطوب سازی

HUMIDIFICATION OUTPUT

منظور از خروجی مرطوب سازی، کل جرم بخار آب به ازاء واحد حجم گاز در پورت اتصال به بیمار، تحت شرایط BTPS می باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۹

رطوبت ساز

HUMIDIFIER

تجهیز الکتریکی پزشکی که آب را بصورت قطرات ریز یا بخار یا هر دو به گاز دمی اضافه می نماید.
مثال - بخارساز، تجهیزات فراصوت و HME فعال از انواع رطوبت سازها می باشند.

۲۰۱-۳-۲۱۰

ظرف مایع

LIQUID CONTAINER

بخشی از رطوبت ساز که مایع را در خود نگه می دارد.
یادآوری ۱- ظرف مایع می تواند به گاز تنفسی دسترسی داشته باشد.
یادآوری ۲- ظرف مایع می تواند بخشی از محفظه مرطوب سازی نیز باشد.
یادآوری ۳- ظرف مایع می تواند جهت پر کردن مجدد، جداشدنی باشد.

۲۱۱-۳-۲۰۱

مخزن پستیبان

LIQUID RESERVOIR

بخشی از رطوبت‌ساز که جهت دوباره پر کردن ظرف مایع به کار می‌رود.

۲۱۲-۳-۲۰۱

حداکثر فشار محدود شده

MAXIMUM LIMITED PRESSURE

$P_{LIM\ max}$

بالاترین فشار راه هوایی در خلال استفاده عادی یا تحت حالت تک‌اشکال می‌باشد.

۲۱۳-۳-۲۰۱

حداکثر فشار عملیاتی

MAXIMUM OPERATING PRESSURE

حداکثر فشار در محفظه مرطوب‌سازی در خلال استفاده عادی می‌باشد.

۲۱۴-۳-۲۰۱

دمای اندازه‌گیری شده گاز

MEASURED GAS TEMPERATURE

دمای گاز یا آبروسل یا هر دو که در سیستم الکتریکی پزشکی اندازه‌گیری می‌شود و در صورت کاربرد نمایش داده می‌شود.

۲۱۵-۳-۲۰۱

تجهیزات پایش

MONITORING EQUIPMENT

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از آن که بطور پیوسته یا مداوم، مقدار یک متغیر را اندازه‌گیری نموده و به کاربر نشان می‌دهد.

[منبع: تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۷ استاندارد ملی ۱۲-۲-۳۳۶۸]

۲۰۱-۳-۲۱۶

پورت اتصال به بیمار

PATIENT-CONNECTION PORT

پورتهی که در قسمت منتهی به بیمار از لوله های تنفسی قرار دارد و برای اتصال به یک وسیله راه هوایی در نظر گرفته شده است.

مثال- لوله تراشه^۱، لوله تراکئوستومی، ماسک صورت، راه هوایی فوق حنجره^۲ ای همگی وسایل راه هوایی هستند.

۲۰۱-۳-۲۱۷

وسيلة حفاظتی

PROTECTION DEVICE

یک کارکرد یا یک قسمت از تجهیز الکتریکی پزشکی که بدون مداخله کاربر، بیمار را از خروجی خطرناک ناشی از تحویل نادرست انرژی یا ماده محافظت می نماید.

[منبع: تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۲۰ استاندارد ملی ۱۲-۲-۳۳۶۸]

۲۰۱-۳-۲۱۸

رطوبت نسبی

RELATIVE HUMIDITY

فشار بخار آب که بر مبنای درصدی از فشار بخار اشباع در یک دمای مشخص بیان شده باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۹

دمای تنظیم شده

SET TEMPERATURE

دمایی که رطوبت ساز تلاش می کند تا دمای اندازه گیری شده گاز را در آن مقدار حفظ نماید.

یادآوری ۱- دمای تنظیم شده می تواند قابل تنظیم توسط کاربر باشد.

۲۰۱-۳-۲۲۰

دما و فشار استاندارد، خشک

1 - Tracheal tube
2 - Supralaryngeal

STANDARD TEMPERATURE AND PRESSURE, DRY

STPD

فشار ۱۰۱/۳۲۵ کیلو پاسکال و دمای عملیاتی °C ۲۰ می باشد.

۲۰۱-۳-۲۲۱

صحه گذاری

VALIDATION

تصدیق از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد اینکه الزامات برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده اند.

یادآوری ۱- شواهد عینی مورد نیاز برای صحه گذاری، نتیجه آزمون یا سایر اشکال معین نمودن می باشد، مانند انجام محاسبات دیگر یا بازبینی مدارک

یادآوری ۲- اصطلاح "صحه گذاری شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوطه (پس از صحه گذاری) به کار برده می شود.

یادآوری ۳- شرایط استفاده می تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد.

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

۲۰۱-۴ الزامات عمومی

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

۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

الزامات بند ۴-۳ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

زیربند اضافه شود:

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

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

جدول ۲۰۱-۱۰۱- توزیع الزامات عملکرد ضروری

زیربند	الزامات
۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ ^a	برای رطوبت‌سازهای رده ۱، تحویل خروجی مرطوب‌سازی یا تولید حالت هشدار فنی
۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ ^a	برای رطوبت‌سازهای مجهز به تجهیزات پایش دمای تنظیم شده، تحویل خروجی مرطوب-سازی یا تولید حالت هشدار فنی
-	برای تمامی رطوبت‌سازهای رده ۲، برای مقاصد این استاندارد، رطوبت‌سازهای رده ۲ فاقد عملکرد ضروری در نظر گرفته می‌شوند. به رغم این حقیقت، هنگامی که این استاندارد به عملکرد ضروری به عنوان معیار پذیرش ارجاع می‌دهد، تحویل خروجی مرطوب‌سازی ارزیابی می‌شود. ^a
a زیربند ۲۰۲-۸-۱-۱۰۱، بر اساس آزمون‌های ویژه‌ای که در این استاندارد الزام شده است، روش‌هایی برای ارزیابی تحویل خروجی مرطوب‌سازی به عنوان معیار پذیرش را ارائه می‌دهد.	

۲۰۱-۴-۶ *قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار هستند

اصلاح شود (در پایان زیربند ۴-۶ و قبل از بررسی مطابقت اضافه شود)

الف- بر اساس این زیربند راه‌های عبور گاز باید مشمول الزامات قسمت‌های کاربردی باشند.

بب- بر اساس این زیربند رطوبت‌ساز یا قسمت‌های آن یا آن دسته از لوازم جانبی که می‌توانند با بیمار در تماس باشند، باید مشمول الزامات قسمت‌های کاربردی شوند.

یادآوری- به منظور اهداف این استاندارد، منظور از مسیر عبور گاز، هر قسمت یا سطحی است که ممکن است در معرض گاز تنفسی بیمار قرار گیرد.

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ *الزامات تکمیلی برای ورودی گاز تحت فشار

۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۱ الزامات فشار بیش از حد

الف- اگر قرار است رطوبت‌ساز به یک سیستم لوله‌کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ISO 7396-1:2016 متصل شود، آنگاه:

۱- باید در کل گستره اسمی فشار ورودی، قادر به کار باشد و الزامات این استاندارد را برآورده نماید.

۲- نباید در حالت تک‌اشکال فشار برابر با ۱۰۰۰ kPa (۱۴۵/۰۴ psi) باعث یک ریسک غیرقابل قبول شود.

یادآوری ۱- برای تطبیق با حداکثر فشار حالت تک‌اشکال و همچنین گستره اسمی فشار ورودی ممکن است به یک تنظیم‌کننده فشار داخلی نیاز باشد.

یادآوری ۲- تحت شرایط تک‌اشکال فشار بیش از حد، مطلوب است که جریان گاز به سیستم تنفسی ادامه داشته باشد. تحت چنین شرایطی، نرخ جریان از رطوبت‌ساز احتمالاً خارج از مشخصه‌های آن است.

ب- اگر حداکثر فشار اسمی ورودی رطوبت‌ساز بیشتر از ۶۰۰ kPa (۸۷/۰۲ psi) است، رطوبت‌ساز تحت حالت تک‌اشکال، با فشار دو برابر حداکثر فشار اسمی ورودی نباید باعث ریسک غیرقابل قبول شود. مطابقت توسط آزمون کارکردی در استفاده عادی و تحت حالت عادی با نامطلوب‌ترین تنظیمات عملکردی، توسط آزمون کارکردی در حالت تک‌اشکال و توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲ الزامات سازگاری

اگر رطوبت‌ساز قرار است که به یک سیستم لوله‌کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ISO 7396-1:2016 متصل شود، آنگاه:

الف- گستره اسمی فشار ورودی باید گستره مشخص شده در استاندارد ISO 7396-1:2016 را پوشش دهد.

ب- تحت حالت عادی

۱- حداکثر میانگین نرخ جریان ورودی مورد نیاز برای رطوبت‌ساز در ۱۰ ثانیه، برای هر گاز نباید از ۶۰ l/min در فشار ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) بیشتر شود. اندازه‌گیری در پورت ورودی گاز انجام می‌شود، و

۲- نرخ جریان ورودی گذرا نباید بطور متوسط در طی ۳ ثانیه از ۲۰۰ l/min بیشتر شود.

یا:

۳- موارد زیر باید در مدارک همراه اظهار شود:

- i. حداکثر میانگین نرخ جریان ورودی مورد نیاز برای رطوبت‌ساز در ۱۰ ثانیه برای هر گاز در فشار ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) که در پورت ورودی گاز اندازه‌گیری شده باشد؛
- ii. حداکثر میانگین نرخ جریان ورودی گذرای مورد نیاز رطوبت‌ساز طی ۳ ثانیه برای هر گاز در فشار ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) که در پورت ورودی گاز اندازه‌گیری شده باشد؛
- iii. یک هشدار با این مضمون که این رطوبت‌ساز یک وسیله با جریان زیاد است و بهتر است فقط به تاسیسات لوله‌کشی متصل شود که این تاسیسات با استفاده از ضریب ناهمزمانی^۱ طراحی شده باشند که امکان تامین جریان بالای داده شده در تعداد ترمینال‌های خروجی مشخص شده را به منظور سازگاری با جریان طراحی شده لوله‌کشی فراهم نماید. در این صورت ریسک تداخل رطوبت‌ساز با تجهیزات مجاور در حال کار به حداقل خواهد رسید.

مطابقت توسط آزمون کارکردی در استفاده عادی و تحت حالت عادی با نامطلوب‌ترین تنظیمات عملکردی و توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

مثال- حداکثر مصرف گاز مورد نیاز، حداکثر گاز تحویلی و در صورت موجود بودن، حداکثر مصرف اسمی گاز در هر یک از خروجی‌های تامین گاز.

۲۰۱-۴-۱۰۱ دیگر الزامات عمومی

رطوبت‌سازها اغلب به همراه سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی تنفسی یا وسایل پزشکی استفاده می‌شوند. ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌ساز و همچنین سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی تنفسی یا وسایل پزشکی، به صورت متقابل به هم وابسته هستند.

الف- در مواردی که رطوبت‌ساز قرار است به همراه سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی تنفسی یا وسایل پزشکی مشخص شده در دستورالعمل استفاده بکار برده شود، آنگاه هنگام اعمال الزامات این استاندارد رطوبت‌ساز باید به همراه همان تجهیزات الکتریکی پزشکی تنفسی یا وسایل پزشکی ارزیابی شود.

ب- در صورت مناسبت، در مواردی که رطوبت‌ساز با سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی تنفسی یا وسایل پزشکی به صورت ترکیبی مورد استفاده قرار می‌گیرد، الزامات استانداردهای ویژه آن تجهیزات الکتریکی پزشکی تنفسی یا وسایل پزشکی مندرج در دستورالعمل استفاده رطوبت‌ساز، کاربرد دارد.

۲۰۱-۵- الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-۵-۴ سایر شرایط

اصلاح شود (به فهرست اضافه شود)

الفالف- در صورت وجود، در ابتدای آزمون ظرف مایع و مخزن پشتیبان، باید تا حداکثر ظرفیت تعیین شده در دستورالعمل استفاده، با آب مقطر با دمای محیط آزمون پر شوند، مگر غیر آن گفته شده باشد.

بب- به منظور بررسی مطابقت با الزامات این استاندارد، باید دمای گاز تحویلی در لوله تنفسی، در فاصله‌ای نه بیشتر از ۵۰ mm از پورت اتصال به بیمار، اندازه گیری شود (به پیوست ب ب مراجعه شود).

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۵-۱۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات تکمیلی

۲۰۱-۵-۱۰۱-۱ شرایط آزمون رطوبت‌ساز

الف- برای آزمون رطوبت‌ساز

۱- باید به منابع تامین گاز مشخص شده برای استفاده عادی متصل شود، به استثناء اکسیژن گرید صنعتی؛ و

۲- در صورت مناسبت می‌توان به جای گاز پزشکی از مقدار معادل هوا استفاده نمود مگر خلاف آن بیان شده باشد.

ب- اگر از گازهای جایگزین استفاده می‌شود، باید در خصوص حصول اطمینان از فاقد روغن بودن و بطور مناسب خشک بودن گازهای آزمون مراقبت های لازم صورت پذیرد.

پ- محتوای رطوبت تمامی منابع تامین گاز باید کمتر از ۱ mg/l باشد.

۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ * مشخصه‌های نرخ جریان گاز و نرخ نشتی

در این استاندارد، الزامات مربوط به نرخ جریان، نرخ حجم و نرخ نشتی در دما و فشار استاندارد، خشک (STPD) بیان شده است، به غیر از مواردی که با سیستم تنفسی مرتبط است که در دما و فشار بدن، اشباع شده (BTPS) بیان شده‌اند.

تمامی اندازه‌گیری‌های آزمون را به STPD یا BTPS هر کدام مناسب است اصلاح نمایید.

۲۰۱-۵-۱۰۱-۳ * خطاهای آزمون رطوبت‌ساز

الف- به منظور اهداف این استاندارد، رواداری‌های اظهار شده باید با عدم قطعیت اندازه‌گیری تنظیم شوند.

ب- تولیدکننده باید عدم قطعیت اندازه‌گیری هر رواداری ارائه شده در شرح فنی را اظهار نماید.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و شرح فنی بررسی می‌شود.

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

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

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۶-۱۰۱ طبقه‌بندی رطوبت‌ساز

۲۰۱-۶-۱۰۱-۱ رده ۱

یک رطوبت‌ساز که قرار است برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای‌پس شده است مورد استفاده قرار گیرد (ونتیلایسیون تهاجمی)، باید به عنوان رده ۱ طبقه‌بندی گردد.

یادآوری - رطوبت‌ساز رده ۱ برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای‌پس نشده است نیز مناسب می‌باشد.

۲۰۱-۶-۱۰۱-۲ رده ۲

رطوبت‌سازی که قرار نیست برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای‌پس شده است مورد استفاده قرار گیرد (مثلاً برای ونتیلاسیون غیرتهاجمی، درمان جریان هوای بالا از راه بینی و درمان CPAP^۱ آپنه خواب) باید به عنوان رده ۲ طبقه‌بندی گردد.

۲۰۱-۶-۱۰۱-۳ طبقه‌بندی

الف- یک رطوبت‌ساز یا باید در رده ۱ یا رده ۲ طبقه‌بندی شود.

ب- یک رطوبت‌ساز ویژه ممکن است بر روی گستره خاص و مشخص شده‌ای از دماها و نرخ جریان‌ها به عنوان رده ۱ طبقه‌بندی شود ولی برای گستره مشخص‌شده وسیع‌تری از دماها و نرخ جریان‌ها به عنوان رده ۲ طبقه‌بندی شود.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۲-۴-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای لوازم جانبی

الف- لوازم جانبی ارائه شده بصورت جداگانه باید

۱- الزامات زیربندهای ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱، ۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱ و ۲۰۱-۷-۲-۱۷-۱۰۱ را برآورده نماید، و

۲- در صورت کاربرد، برای نشان دادن هر گونه محدودیت یا عوارض جانبی بر روی ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌ساز، بر روی آن لوازم جانبی باید نشانه‌گذاری شود.

ب- اگر نشانه‌گذاری لوازم جانبی مقدور نباشد، این اطلاعات می‌تواند در دستورالعمل استفاده درج شود.

یادآوری - تولیدکننده لوازم جانبی می‌تواند همان تولیدکننده رطوبت‌ساز یا شخصیت دیگری باشد («تولیدکننده شخص ثالث»، تامین‌کننده خدمات سلامت یا تامین‌کننده تجهیزات پزشکی) و انتظار می‌رود تمامی این اشخاص از مطابقت محصول با این الزامات اطمینان حاصل نمایند. الزامات تکمیلی در زیربند ۲۰۱-۱۰۲ ارائه شده است.

مطابقت توسط بازرسی و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای هر گونه محدودیت یا اثرات سوء ناشی از لوازم جانبی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۲-۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شونده توسط سایر تجهیزات

اصلاح شود (قبل از آخرین پاراگراف اضافه شود):

یادآوری- برای لوله تنفسی گرم شونده، رابط رطوبت‌ساز یا کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده، همان اتصال به منبع تامین کننده است که ممکن است به این نشانه‌گذاری نیاز داشته باشد.

۲۰۱-۷-۲-۸-۲ * سایر منابع تغذیه

اصلاح شود (در پایان زیربند اضافه شود):

یادآوری- رابط رطوبت‌ساز یا کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده، برای اتصال لوله تنفسی گرم شونده، همان رابطی است که ممکن است به این نشانه‌گذاری نیاز داشته باشد.
زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای اثرات فیزیولوژیک

الف- همه اجزاء لوازم جانبی و راههای هوایی، که از جنس لاستیک طبیعی حاوی لاتکس هستند، باید با عبارت حاوی لاتکس می‌باشد نشانه‌گذاری شود.

ب- این نشانه‌گذاری باید کاملاً خوانا باشد.

پ- نماد 5.4.5 مندرج در استاندارد ISO 15223-1:2016 (جدول 201.D.1.101، نماد ۴) می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

ت- همه اجزاء از جنس لاستیک طبیعی که حاوی لاتکس هستند، باید در دستورالعمل استفاده اظهار شوند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۲-۱۷-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای بسته‌بندی محافظ

الف- نشانه‌گذاری‌های روی بسته‌بندی باید کاملاً خوانا بوده و شامل موارد زیر باشند:

۱- شرحی از محتویات

۲- شناسه‌ای که به شماره سری ساخت، نوع و سریال ارجاع دهد یا نمادهای ۵-۱-۵، ۵-۱-۶ یا ۵-۱-۷ استاندارد ISO 15223-1:2016 (جدول 201.D.1.101، نماد ۱، نماد ۲ یا نماد ۳) و؛

۳- برای بسته‌بندی‌های حاوی لاتکس طبیعی، عبارت "LATEX"، یا نماد 5.4.5 استاندارد ISO 15223-1:2016 (جدول 201.D.1.101، نماد ۴)

ب- برای یک مدل یا مرجع نوع، شناسه یک بار مصرف باید با آن مدل یا مرجع نوع سازگار باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت‌های آن

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

۱- حداقل و حداکثر سطح مایع، اگر برای حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌ساز ضروری باشند.
ب- در صورت کاربرد، تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن که توسط کاربر قابل دسترس هستند، باید با نشانه‌های کاملاً خوانا به شرح زیر نشانه‌گذاری شوند:

- ۲- دستورالعمل‌های ویژه انبارش، جابجایی یا عملکرد
- ۳- اخطار و/یا هشدار ویژه مرتبط با عملکرد بی‌درنگ رطوبت‌ساز
- ۴- در اجزاء جداشدنی که بدون استفاده از ابزار توسط کاربر قابل جدا شدن بوده و به جهت جریان حساس هستند، یک فلش که مشخص کننده جهت جریان باشد.
- ۵- اگر وسیله حفاظتی تخلیه فشار فراهم شده باشد، فشاری که در آن وسیله حفاظتی فعال می‌شود. این نشانه‌گذاری باید در مجاورت یا بر روی وسیله حفاظتی تخلیه فشار قرار داشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۰۱-۴-۷-۲۰۱ * یکاهای اندازه‌گیری

زیربند ۳-۴-۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاح شود (به عنوان یک سطر جدید در انتهای جدول ۱ اضافه شود)

الفالف- مشخصات حجم، نرخ جریان و نرخ نشتی تمام گازها

۱۰۰- باید بر حسب STPD بیان شوند

۱۰۱- بجز مواردی که مرتبط با سیستم تنفسی هستند و باید بر حسب BTPS بیان شوند.

۱۰۱-۹-۷-۲۰۱ الزامات عمومی تکمیلی

الزامات زیربند ۱-۹-۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

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

- نام یا نام تجاری و آدرس:

- تولیدکننده

- در صورتی که تولیدکننده آدرسی در آن منطقه نداشته باشد، آدرس نماینده رسمی آن در منطقه که سازمان مسئول بتواند به آن مراجعه نماید.

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

الزامات زیربند ۲-۹-۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:
زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات عمومی تکمیلی

الف- برای رطوبت‌سازی که برای استفاده در محیط‌های مراقبت سلامت خانگی در نظر گرفته شده است، دستورالعمل استفاده جداگانه‌ای برای موارد زیر باید فراهم شود:

۱- دستورالعمل استفاده برای کاربر غیرمتخصص

۲- دستورالعمل استفاده برای درمانگر بالینی نظارت کننده^۱ یا کاربر حرفه‌ای مراقبت سلامت

ب- تولیدکننده می‌تواند انتخاب نماید که در کدام دستورالعمل استفاده اطلاعات الزام شده توسط این استاندارد را بگنجانند مگر اینکه خلاف آن در این استاندارد بر اساس مدیریت ریسک یا ملاحظات قابلیت استفاده مشخص شده باشد.

پ- دستورالعمل استفاده برای درمانگر بالینی نظارت کننده یا کاربر حرفه‌ای مراقبت سلامت باید حاوی اطلاعات مندرج در دستورالعمل استفاده برای کاربر غیرمتخصص نیز باشد.

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

۱۰۲-۱-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات عمومی تکمیلی

دستورالعمل استفاده باید حاوی موارد زیر باشد:

الف- اگر رطوبت‌ساز، لوازم جانبی یا قسمت‌های آن یک بار مصرف باشند، اطلاعاتی در خصوص ویژگی‌های شناخته شده و عوامل فنی شناخته شده برای تولیدکننده که می‌توانند در صورت استفاده مجدد از رطوبت‌ساز، لوازم جانبی یا قسمت‌های آن، باعث بروز ریسک شوند.

ب- اگر رطوبت‌ساز، لوازم جانبی یا قسمت‌های آن برای استفاده یک بار مصرف در نظر گرفته شده‌اند، متنی با مضمون یک بار مصرف بودن و اطلاعاتی در خصوص طول مدت استفاده مورد نظر

1 - Supervising clinician

پ- عبارتی در خصوص کیفیت و خلوص آب مورد استفاده در رطوبت‌ساز و عبارتی با این مضمون که اضافه کردن مواد دیگر می‌تواند اثرات سوء داشته باشد.

یادآوری- نبولایزر مستقر مابین ونتیلاتور و پورت ورودی گاز محفظه مرطوب‌سازی، یکی از منابع چنین موادی است.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای هشدارها و اخطارهای ایمنی*

دستورالعمل استفاده باید حاوی موارد زیر باشد:

الف- عبارت هشدار با این مضمون که «هشدار: هر گونه متعلقات یا لوازم جانبی که در دستورالعمل استفاده رطوبت‌ساز یا لوازم جانبی آن فهرست نشده باشد را به آن اضافه نکنید زیرا ممکن است رطوبت‌ساز به درستی کار نکند و باعث تاثیر بر کیفیت درمان یا آسیب رسیدن به بیمار شود.»

ب- عبارت هشدار با این مضمون که «هشدار: از رطوبت‌ساز در ارتفاع بیش از [حداکثر ارتفاع اسمی درج شود] یا خارج از دمای [گستره دمای اسمی درج شود] استفاده نشود. استفاده از رطوبت‌ساز در دمای خارج از این گستره و ارتفاع بیش از این می‌تواند باعث تاثیر بر کیفیت درمان یا آسیب رسیدن به بیمار شود.»

پ- عبارت هشدار با این مضمون که «هشدار: به منظور اجتناب از قطع اتصال لوله یا سیستم لوله‌گذاری در خلال استفاده، بویژه در حین جابجایی بیمار^۱، بهتر است فقط از لوله‌های منطبق با استاندارد ISO 5367 یا استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۷۴ استفاده شود.»

ت- در صورت کاربرد، عبارت هشدار با این مضمون که «هشدار: پوشاندن لوله‌های تنفسی با پتو یا گرم کردن آن‌ها در انکوباتور یا توسط سیستم گرمایش سقفی می‌تواند باعث تاثیر بر کیفیت درمان یا آسیب رسیدن به بیمار شود.»

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱ نصب

اصلاح شود (در انتهای زیربند اضافه شود)

روش‌های توصیه شده جهت نصب و استقرار تجهیزات و سایر اطلاعات مرتبط در خصوص نصب رطوبت‌ساز باید در دستورالعمل استفاده آورده شود.

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای روش راه‌اندازی*

یادآوری- به منظور اهداف این استاندارد، روش راه اندازی، یک آزمون پیش از استفاده است و به این منظور انجام می شود تا آمادگی یا عدم آمادگی رطوبت ساز آزمایش شود.

الف- اگر رطوبت ساز مجهز به یک سیستم هشدار است، آنگاه دستورالعمل استفاده برای کاربر غیرمتخصص باید روشی را اظهار نماید که توسط آن بتوان سیستم هشدار را بصورت کارکردی آزمون و درستی کارکرد آن را تعیین نمود.

ب- بخش هایی از این روش آزمون می تواند بصورت خودکار توسط خود رطوبت ساز انجام شود یا ممکن است نیاز به اقدام کاربر داشته باشد.

مثال ۱- ترکیبی از رویه های خود آزمایی هنگام روشن شدن تجهیزات و اقدامات کاربر که به صورت کارکردی سیستم هشدار را بررسی می نماید.

پ- ویژگی های هر گونه لوازم جانبی الزامی یا تجهیزات آزمون مورد نیاز برای انجام این آزمون ها باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مثال ۲- پروب دمای آزمون که حالت هشدار را فعال می نماید.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای دستورالعمل های کاری

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-۱ دستورالعمل های کاری برای کاربر غیرمتخصص

دستورالعمل استفاده برای کاربر غیرمتخصص باید شامل موارد زیر باشد:

الف- شرایطی که رطوبت ساز تحت آن، صحت متغیرهای کنترل شده و نمایش داده شده را مطابق با آنچه در دستورالعمل استفاده اظهار شده است، حفظ می نماید؛

مثال ۱- گستره قابل قبول سطح آب

مثال ۲- بازه های زمانی کالیبراسیون یک حسگر

ب- توضیحی در خصوص معنی طبقه بندی IP نشانه گذاری شده بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی؛

پ- حداکثر حجم آب موجود برای بخار شدن که در ظرف مایع و در صورت وجود در مخزن پشتیبان قرار دارد. حجم آب بر حسب میلی لیتر بیان می شود؛

ت- شاخصی در خصوص طول مدت مورد انتظار کارکرد بین هر بار پر کردن، تحت شرایط عملکردی مشخص شده؛

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-۲ *دستورالعمل های کاری برای درمانگر بالینی نظارت کننده

دستورالعمل استفاده مورد نظر برای درمانگر بالینی نظارت کننده یا کاربر حرفه‌ای مراقبت سلامت باید شامل موارد زیر باشد:

الف- حداکثر فشار محدود شده رطوبت‌ساز و لوازم جانبی

ب- حداکثر فشار عملیاتی

پ- گستره اسمی شرایط عملیاتی محیطی (دما و ارتفاع) در استفاده عادی؛

ت- اگر رطوبت‌ساز مجهز به تمهیداتی جهت نشان دادن پیوسته دمای اندازه‌گیری شده گاز نباشد، حداکثر دمای گاز تحویلی؛

ث- * ناحیه‌ای در رطوبت‌ساز یا لوازم جانبی که دمای اندازه‌گیری شده و نمایش داده شده گاز به گاز موجود در آن ناحیه ارجاع می‌دهد؛

ج- نشت گاز از رطوبت‌ساز یا از اجزاء منفرد آن، در صورت مناسبت، در حداکثر فشار اسمی. بهتر است نشت گاز بر اساس استاندارد ISO 5367 یا یک روش معادل آن تعیین شود. نشت گاز برای تبادلگر دما و رطوبت فعال بر طبق استاندارد ملی ۱-۹۳۶۰-۱^[۵] یا ۲-۹۳۶۰-۲^[۶] تعیین می‌شود.

چ- * به جز در مواردی که رطوبت‌ساز با تجهیزات دیگری بصورت یکپارچه باشد،

۱- گستره اسمی مشخصه‌های زیر، مربوط به قسمت‌های سرهم بندی شده قابل جداسازی توسط کاربر، که در این گستره صحت رطوبت‌سازی تنظیم و پایش شده حفظ می‌شود:

i. نرخ جریان؛

ii. مقاومت راه گاز

iii. کمپلیانس راه گاز^۱

۲- این ویژگی‌ها می‌توانند در یک گستره ارائه شوند.

۳- صحت مقادیر تنظیم و پایش شده را می‌توان بر حسب تابعی از این مشخصه‌ها ارائه کرد.

۴- از آنجا که این مقادیر ممکن است با کاهش مایع تحت تاثیر قرار گیرند، مقادیر حداکثر و حداقل باید اظهار شوند.

۵- کمپلیانس و مقاومت می‌توانند غیرخطی باشند. ممکن است نیاز باشد که این مشخصه‌ها در یک گستره تعیین شوند (مثلاً در ۱۵ l/min، ۳۰ l/min، ۶۰ l/min، حداکثر نرخ جریان و حداکثر فشار اسمی).

۶- کمپلیانس و مقاومت بهتر است بر اساس استاندارد ISO 5367 یا یک روش معادل تعیین شوند.

۷- کمپلیانس و مقاومت برای تبادلگر دما و رطوبت فعال بهتر است بر طبق استاندارد ملی ۱-۹۳۶۰^[۵] یا ۲-۹۳۶۰^[۶] تعیین شوند.

ح- *بجز در مواردی که رطوبت‌ساز با تجهیز دیگری بصورت یکپارچه شده باشد، افت فشار به عنوان تابعی از نرخ جریان در رطوبت‌ساز و لوازم جانبی یا اجزاء منفرد آن

۸- افت فشار بهتر است بر اساس استاندارد ISO 5367 یا یک روش معادل تعیین شود.

۹- افت فشار برای تبادلگر دما و رطوبت فعال بهتر است بر طبق استاندارد ملی ۱-۹۳۶۰^[۵] یا ۲-۹۳۶۰^[۶] تعیین شود.

خ- اثرات سوء شناخته شده بر عملکرد رطوبت‌ساز در هنگام مواجهه با، برای مثال، الکتروکوتری، الکتروسرجری، دیفیبریلاسیون، اشعه ایکس (تابش گاما)، تابش فرسرخ، میدان‌های مغناطیسی هدایت‌شونده گذرا شامل تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) و تداخل فرکانس رادیویی.

در صورت کاربرد، موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده اظهار شوند:

د- مشخصه‌های فنی حیاتی هر یک از فیلترهای سیستم تنفسی توصیه شده؛

مثال- فضای مرده^۱ و مقاومت

ذ- *برای رطوبت‌سازی که به منظور رقیق نمودن اکسیژن، هوا ایجاد می‌نماید^۲:

۱۰- عبارتی با این مضمون که غلظت اکسیژن می‌تواند با انسداد نسبی راه پایین دست جریان در رطوبت‌ساز، مثلاً هنگام استفاده از لوازم جانبی، تحت تاثیر قرار گیرد.

۱۱- توصیه‌ای با این مضمون که غلظت اکسیژن در نقطه تحویل به بیمار اندازه‌گیری شود.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۲ تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی

زیربند ۱۲-۲-۹-۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاح شود (پس از استفاده عادی اضافه شود):

و حالت تک‌اشکال

اصلاح شود (خط تیره دوم جایگزین شود)

الفالف- پارامترهای دارای کاربرد از قبیل درجه حرارت، فشار، رطوبت، حدود زمانی و تعداد چرخه‌هایی که چنین تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن می‌توانند تحمل نمایند را فهرست نمایید.

1 - Deadspace
2 - Entrain air

ب-ب- به عنوان جایگزین می‌توان روش دیگری جهت تعیین عملکرد تضعیف شده در پایان طول عمر مفید فراهم نمود.

اصلاح شود (در انتهای فهرست مجزا شده با خط تیره اضافه شود)

پ-پ- بخش‌هایی از راههای عبور گاز از طریق رطوبت‌ساز که می‌توانند توسط مایعات بدن یا گازهای بازدمی در خلال استفاده عادی و حالت تک‌اشکال آلوده شوند، باید در دستورالعمل استفاده معرفی و مشخص شوند. زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای نگهداری

اطلاعات زیر باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود:

- الف- شرحی در خصوص بازرسی بصری دوره‌ای ایمنی که بهتر است توسط کاربر انجام شود، و
 - ب- در صورت کاربرد، روش اجرایی مراقبت و نگهداری از منبع تغذیه الکتریکی داخلی، شامل دستورالعمل-هایی برای شارژ مجدد و جایگزینی آن.
- مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

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

موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده اظهار و مشخص شوند

- الف- حداقل یک مجموعه از لوازم جانبی، و
 - ب- در صورت کاربرد، تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری برای استفاده مورد نظر رطوبت‌ساز در صورت کاربرد موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود:
 - پ- هر گونه محدودیت در خصوص محل قرارگیری اجزاء در داخل سیستم تنفسی، و
- مثال- اجزاء حساس به جهت جریان از این قبیل اجزاء هستند.
- ت- هر گونه اثر سوء ناشی از لوازم جانبی توصیه شده بر روی عملکرد ضروری یا ایمنی پایه رطوبت‌ساز یا تجهیزاتی که به آن متصل است.
- مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای هر گونه اثر سوء ناشی از هر یک از لوازم جانبی توصیه شده بررسی می‌شود.

۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱ الزامات عمومی تکمیلی

موارد زیر باید در شرح فنی اظهار شوند

الف- وابستگی متقابل کارکردهای کنترلی، و

ب- عبارت با این مضمون که بهتر است سازمان مسئول از سازگاری رطوبت‌ساز و تمامی قسمت‌ها و لوازم جانبی آن که جهت اتصال به بیمار یا تجهیزات دیگر استفاده می‌شوند، اطمینان حاصل نماید. مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای شرح فنی

الف- شرحی در خصوص روش بررسی کارکرد سیستم هشدار برای هر یک از حالات هشدار مشخص شده در این استاندارد باید در شرح فنی ارائه شود، مگر آنکه این موارد بصورت خودکار در هنگام روشن شدن رطوبت‌ساز انجام شوند.

ب- این موضوع که کدام یک از بررسی‌ها بصورت خودکار انجام می‌شود باید در شرح فنی ارائه گردد. مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

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

بند ۸ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.
زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۳-۸-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای طبقه‌بندی قسمت‌های کاربردی

قسمت‌های کاربردی یک رطوبت‌ساز و لوازم جانبی آن باید از قسمت‌های کاربردی نوع F باشند. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۷-۴-۷-۸-۲۰۱ اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار

جایگزین شود:

ث- رطوبت‌ساز را با لوله تنفسی و سایر لوازم جانبی ضروری سرهم نمایید. یک فویل فلزی را مطابق با روش مندرج در زیربند ۸-۷-۴-۶ به دور پورت اتصال به بیمار بپیچید. فویل فلزی به عنوان تنها اتصال بیمار قسمت کاربردی مورد نظر لحاظ می‌شود.

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

بند ۹ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.
زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۹-۲۰۱ *الزامات تکمیلی در خصوص ناپایداری ناشی از حرکت جانبی ناخواسته

الف- یک رطوبت‌ساز قابل کار در حین حمل^۱ که برای کار در محیط‌های مراقبت سلامت خانگی یا محیط‌های خدمات پزشکی اضطراری در نظر گرفته شده است، باید مجهز به تمهیداتی باشد که که استقرار و برقراری ایمن آن را به سادگی هرچه تمام تر و بدون نیاز به ابزار طوری امکان پذیر نماید که از حرکت ناخواسته در خلال جابجایی ممانعت به عمل آورد.

ب- این تمهیدات باید رطوبت‌ساز را به نحوی نگه دارد که بتواند در برابر شتاب مثبت و منفی g ۱۰ در راستای طولی (جلو و عقب) و g ۱۰ در راستای عرضی (چپ و راست) هر یک حداقل به مدت ۵ ثانیه دوام آورد.

پ- مایع خارج شده از خروجی محفظه مرطوب‌سازی در اثر این شتاب‌های مثبت و منفی، نباید از مقدار مشخص شده در زیربند ۱۰۱-۱۳-۲۰۱ بیشتر باشد.

مثال- تمهیداتی جهت مهار فیزیکی در خلال جابجایی در وسیله نقلیه شخصی، در آمبولانس یا بر روی یک ویلچر.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی و آزمون‌های زیربند ۱۰۱-۱۳-۲۰۱ بررسی می‌شود.

۱۰۱-۱-۲-۶-۹-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای انرژی آکوستیکی قابل شنیدن

سطح فشار صوتی وزن داده شده A ناشی از رطوبت‌ساز باید بر طبق روش آزمون مشخص شده در این استاندارد کمتر از ۵۰ dB باشد.

مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- رطوبت‌ساز را بر روی یک صفحه منعکس کننده صوت قرار دهید، محفظه رطوبت‌سازی را تا نامطلوب‌ترین سطح ممکن پر نموده و نامطلوب‌ترین مجموعه لوازم جانبی مشخص شده در دستورالعمل استفاده را متصل نمایید.

- یک ونتیلاتور یا سایر منابع جریان را به ورودی رطوبت‌ساز متصل نمایید.

- ریه آزمون، اگر مورد استفاده قرار می‌گیرد، و منبع جریان را از لحاظ آکوستیکی با استفاده از تمهیدات مناسب، ایزوله نمایید به نحوی که هر گونه صدای ایجاد شده توسط ریه آزمون و منبع جریان با اندازه‌گیری صدای رطوبت‌ساز تداخل ننماید.

ب- اگر منبع جریان یک ونتیلاتور است،

- ونتیلاتور را بر روی مد کنترل حجم قرار دهید تا ونتیلاسیون مطابق با شرایط مندرج در جدول ۱۰۲-۲۰۱ انجام شود.

- ریه آزمون را بر اساس مقادیر مولفه‌های مقاومت و انطباق مشخص شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ آماده نمایید.

- پورت اتصال به بیمار را به ریه آزمون متصل نمایید.

پ- در غیر اینصورت منبع جریان را در بدترین حالت جریان تنظیم نمایید.

ت- از میکروفون یک سیستم سنجش سطح صدا استفاده نمایید که منطبق با الزامات کلاس ۱ مندرج در استاندارد IEC 61672-1:2013 بوده و مشخصه‌های وزن‌دهی فرکانس A و مشخصه‌های وزن‌دهی زمانی F آن با استاندارد ISO 3744:2010 مطابقت داشته باشد. سطوح فشار صوتی را مطابق با بند 8.2.1 استاندارد ISO 3744:2010، در ۱۰ موقعیت در یک نیمکره با شعاع ۱ متر از مرکز هندسی رطوبت‌ساز در یک میدان آزاد بر روی یک صفحه منعکس‌کننده مطابق آنچه در زیربند 7.2.3 و 8.1.1 استاندارد ISO 3744:2010 مشخص شده است اندازه‌گیری نمایید. پیوست ج استاندارد ISO 3744:2010 نباید مورد استفاده قرار گیرد.

ث- تایید نمایید که سطح نوفه پس‌زمینه خارجی وزن داده شده A، حداقل ۶ dB کمتر از آنچه در طی آزمون اندازه‌گیری شده است می‌باشد.

ج- مطابق با زیربند ۸-۲-۴ از استاندارد ISO 3744:2010، میانگین سطح فشار صوتی وزن داده شده A را بر روی سطح اندازه‌گیری محاسبه نمایید.

چ- تایید نمایید که سطح فشار صوتی اندازه‌گیری شده کمتر از ۵۰ dB است.

۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۲ الزامات تکمیلی در خصوص انرژی آکوستیکی قابل شنیدن برای استفاده با یک

انکوباتور

رطوبت‌ساز مجهز به لوله تنفسی و سایر لوازم جانبی ضروری که قرار است با یک انکوباتور مورد استفاده قرار گیرد باید با الزامات سطح فشار صوت زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۱ استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۱۹ مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲-۱-۱۰۱ استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۱۹ بررسی می‌شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- شرایط آزمون برای آزمون‌های آکوستیکی

شرایط آزمون			پارامترهای قابل تنظیم
برای رطوبت‌سازی که به منظور فراهم نمودن حجم دمی در نظر گرفته شده است			
$V_{insp} \ 50 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \ V_{insp} \ 50 \text{ ml}$	$V_{insp} \ 300 \text{ ml}$	
۳۰ ml	۱۵۰ ml	۵۰۰ ml	حجم دمی، V_{insp}^a
30 min^{-1}	20 min^{-1}	10 min^{-1}	فرکانس ونتیلیسیون، f
۱/۲	۱/۲	۱/۲	نسبت I:E
۵ hPa	۵ hPa	۵ hPa	$PEEP^b$
$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10\%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10\%$	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10\%$	مقاومت، $R^{[23][22][21]c}$
$1 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5\%$	$20 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5\%$	$50 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5\%$	انطباق همدم، C^c

$V_T = C \times P_{max}$ که V_{insp} توسط یک حسگر فشار بر روی ریه آزمون اندازه‌گیری می‌شود،
 a اگر $PEEP$ قابل تنظیم باشد.
 b درستی C و R بر روی گستره پارامترهای اندازه‌گیری شده کاربرد دارد.
 c

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

بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

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

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

اصلاح شود:

به رغم الزامات زیربند ۱۱-۱-۲-۲ استاندارد عمومی، حداکثر دمای مجاز سطوح قسمت‌های در دسترس لوله‌های تنفسی در فاصله ۲۵ cm از پورت اتصال به بیمار نباید از 44°C بیشتر شود.

۲۰۱-۱۱-۶-۲* سرریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی

جایگزین شود:

الف- سرریز مایع از ظرف مایع یا مخزن پشتیبان باید

۱- هیچ یک از تمهیدات حفاظتی را که در صورت مواجهه با مایع مستعد بروز اثرات سوء هستند را

خیس ننماید،

۲- و نباید منجر به از دست رفتن ایمنی پایه یا عملکرد ضروری شود.

ب- هیچگونه موقعیت خطرناک (همانطور که در زیربند ۱۳-۱ استاندارد عمومی یا زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱ مشخص شده است) یا ریسک غیرقابل قبول ناشی از سرریز نباید ایجاد شود:

- ۱- اگر ظرف مایع یا مخزن پشتیبان تا حداکثر ظرفیت پر شده باشند؛
 - ۲- برای یک رطوبت‌ساز قابل حمل (مثلاً رومیزی)، زمانیکه تحت حالت عادی و حداکثر نرخ جریان استفاده عادی کار می‌کند، هنگامیکه به میزان ۱۰ درجه از هر حالت استفاده عادی مایل شود؛
 - ۳- برای یک رطوبت‌ساز متحرک (مثلاً نصب شونده بر روی پایه^۱) در صورتی که
 - i. به میزان ۲۰ درجه از هر موقعیت استفاده عادی مایل شود، و
 - ii. هنگامی که طبق زیربند ۹-۴-۲-۴-۳ استاندارد عمومی از روی یک مانع حرکت می‌کند و
 - ۴- برای یک تبادلگر گرما و رطوبت فعال، در نامطلوب‌ترین جهت‌گیری؛
- هنگامی که تحت حالت عادی در حداکثر نرخ جریان استفاده عادی کار می‌کند.

مطابقت بصورت زیر بررسی می‌شود:

پ- ظرف مایع و مخزن پشتیبان تا حداکثر سطح مشخص شده پر گردد. رطوبت‌ساز در حداکثر نرخ جریان اسمی به کار انداخته شود.

ت- تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل، با شروع از موقعیت استفاده عادی، به میزان ۱۰ درجه در نامطلوب‌ترین جهات ممکن، مایل شود (در صورت ضرورت مجدداً پر شود).

ث- تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک را در موقعیت استفاده عادی بکار انداخته و سپس آن را به میزان ۲۰ درجه در نامطلوب‌ترین جهات ممکن (در صورت ضرورت مجدداً پر شود) مایل نموده و طبق زیربند ۹-۴-۲-۴-۳ استاندارد عمومی، از روی یک مانع عبور دهید.

ج- رطوبت‌ساز را به حالت عادی بازگردانده و متعاقباً ظرف مایع را مجدداً تا حداکثر سطح پر نمایید سپس با نرخ یکنواخت و به مدت ۱ دقیقه معادل ۱۵٪ ظرفیت ظرف مایع، به آن مایع اضافه نمایید.

چ- پس از انجام این موارد، رطوبت‌ساز باید آزمون‌های استقامت دی‌الکتریک و جریان نشستی را بگذراند و هیچگونه علامتی مبنی بر خیس شدن قسمت‌های الکتریکی بدون عایق یا عایق قسمت‌های الکتریکی که می‌تواند منجر به از دست رفتن ایمنی پایه یا عملکرد ضروری در حالت عادی یا در ترکیب با یک حالت تک-اشکال شوند را نشان ندهد (بر اساس بازرسی بصری).

ح- علاوه بر این، تایید نمایید که مایع خارج شده از خروجی محفظه مرطوب‌سازی از مقادیر مشخص شده در زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱ بیشتر نباشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۶* **نمیزکاری و ضد عفونی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی**

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

الفالف- راه‌های عبور گاز از رطوبت‌ساز و لوازم جانبی آن که ممکن است در طی حالت عادی یا حالت تک-اشکال بوسیله ترشحات بدن یا گازهای بازدمی آلوده شوند و یک بار مصرف نباشند:

۱- باید به نحوی طراحی شده باشند که تمیزکاری و ضدعفونی یا تمیزکاری و سترونی آن‌ها امکان پذیر باشد (الزامات تکمیلی در بند ۱۱-۶-۷ استاندارد عمومی و بند ۸ استاندارد ملی ۱۱-۱-۳۳۶۸ ارائه شده است).

۲- در طی فرآیند رفع آلودگی قسمت‌های جداشدنی می‌توانند از هم باز شوند.

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

بب- محفظه رطوبت‌ساز باید به نحوی طراحی شده باشد که امکان تمیزکاری سطحی و ضدعفونی کردن آن برای کاهش ریسک عفونت متقابل کاربر، سایر افراد یا بیمار مجاور به سطوح قابل قبول فراهم باشد.

پپ- دستورالعمل‌های لازم برای پردازش (فرآیند کردن)^۱ و بازپردازش رطوبت‌ساز و لوازم جانبی آن باید با

۱۰۲- استاندارد ملی ۱۰۵۳۸ و استاندارد ISO 14937:2009 مطابقت داشته، و

۱۰۳- باید در دستورالعمل استفاده اظهار گردد.

یادآوری ۱- در استاندارد ISO 14159 راهنمایی‌هایی در خصوص طراحی محفظه‌ها ارائه شده است.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. در صورتی که تمیزکاری و ضدعفونی کردن رطوبت‌ساز، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن، بر روی انطباق با این استاندارد اثرگذار باشد، آنگاه ۱۰ بار مطابق با روش‌های مندرج در دستورالعمل استفاده تمیزکاری و ضدعفونی کردن شامل تمامی دوره‌های سرد کردن و خشک شدن را انجام داده و پس از اتمام این روش‌های اجرایی، تایید نمایید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری کماکان برقرار است. تایید نمایید که تولیدکننده اثرات چرخه‌های پردازش مکرر و موثر بودن آن چرخه‌ها را برآورد کرده باشد.

یادآوری ۲- الزامات تکمیلی در خصوص ترتیب آزمون در زیربند ۱۱-۱۰-۱-۱ ارائه شده است.

۲۰۱-۱۱-۶-۷ سترون‌سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اصلاح شود (یادآوری پیش از آزمون انطباق اضافه شود)

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

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

اصلاح شود (پس از متن موجود و قبل از عبارت انطباق اضافه شود):

الفالف- تولیدکننده رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک ناشی از نشتی یا تراوش مواد به داخل راه عبور گاز را مد نظر قرار دهد.

بب- راههای عبور گاز باید از نظر زیست‌سازگاری مطابق با استاندارد ISO 18562-1 ارزیابی شوند.

پپ- به موادی که سرطان‌زا^۱، جهش‌زا^۲ یا برای تولید مثل سمی هستند باید توجه ویژه‌ای شود.

تت- در صورتی که قسمت‌های قابل دسترس و راههای عبور گاز یک رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن حاوی فتالات‌هایی^۳ باشند که سرطان‌زا، جهش‌زا یا برای تولید مثل به عنوان مواد سمی طبقه‌بندی می‌شوند، باید بر روی خود وسیله یا بسته‌بندی آن با عبارت «حاوی فتالات‌ها می‌باشد» نشانه‌گذاری شوند.

ثث- نماد استاندارد EN 15986:2011 (به نماد ۵ جدول 201.D.2.101 مراجعه شود) می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

جج- اگر استفاده مورد نظر رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن شامل درمان کودکان یا درمان زنان باردار یا زنان شیرده باشد، یک توجیه ویژه برای استفاده از این فتالات‌ها باید در فایل مدیریت ریسک گنجانده شود.

چچ- دستورالعمل استفاده رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن که حاوی چنین فتالات‌هایی هستند باید حاوی

۱۰۰- اطلاعاتی در خصوص ریسک باقیمانده برای این دسته بیماران باشد

۱۰۱- در صورت کاربرد، باید حاوی ملاحظات پیشگیرانه مناسبی باشد.

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

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

۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

اصلاح شود (پس از جمله موجود اضافه شود):

الفالف- بهتر است به منظور جلوگیری از کاهش قابلیت خوانا بودن کنترل‌ها و نشانگرهای رطوبت‌ساز، به صورت خودکار یا توسط اقدام کاربر تمهیداتی فراهم شود.

بب- رطوبت‌ساز باید در خلال حالت هشدار، در صورت موجود بودن، به صورت خودکار کیفیت خوانا بودن کنترل‌ها و نشانگرها را مانند حالت عادی حفظ کند.

1 - Carcinogenic
2 - Mutagenic
3 - Phthalates

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی و انجام آزمون‌های زیربند ۷-۱-۲ استاندارد عمومی بررسی می‌شود.
زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱* خروجی مرطوب‌سازی

الف- در همه گستره نرخ جریان، تنظیمات، دمای محیط، دمای گاز ورودی و رطوبت مرتبط با استفاده عادی، خروجی مرطوب‌سازی در پورت اتصال به بیمار نباید:

۱- برای رطوبت‌سازهای رده ۱ که برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای‌پس شده است، در مُد مورد نظر کار می‌کنند (ونتیلیسیون تنهاجمی) کمتر از ۳۳ mg/l باشد.

ب- در همه گستره نرخ جریان، دمای محیط، دمای گاز ورودی و رطوبت مرتبط با استفاده عادی، رطوبت‌ساز باید قادر باشد حداقل خروجی مرطوب‌سازی زیر را در پورت اتصال به بیمار تحویل دهد:

۲- برای رطوبت‌سازهای رده ۱ که برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای‌پس نشده است در مُد مورد نظر کار می‌کنند (ونتیلیسیون غیرتهاجمی) حداقل ۱۲ mg/l باشد.

۳- برای رطوبت‌سازهای رده ۲ حداقل ۱۲ mg/l باشد.

پ- خروجی مرطوب‌سازی برای یکی از دو مورد زیر باید:

۴- برای هر یک از پیکربندی‌های سیستم تنفسی مندرج در دستورالعمل استفاده تعیین شده باشد؛ یا

۵- برای بدترین حالت پیکربندی سیستم تنفسی مندرج در دستورالعمل استفاده تعیین شده باشد.

یادآوری- بدترین حالت پیکربندی سیستم تنفسی می‌تواند برای نرخ‌های جریان و خروجی مرطوب‌سازی مختلف، متفاوت باشد.

ت- اگر از بدترین حالت پیکربندی سیستم تنفسی استفاده شود، اصول و مبانی منطقی انتخاب آن باید در فایل مدیریت ریسک مستند شده باشد.

ث- خروجی مرطوب‌سازی (بر حسب mg/l) بر روی گستره اسمی تنظیمات و نرخ‌های جریان گاز، باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و فایل مدیریت ریسک جهت بررسی اصول و مبانی منطقی و در صورت کاربرد، توسط آزمون‌های مندرج در پیوست پ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲* درستی دمای تنظیم‌شده و تجهیزات پایش

الف- رطوبت‌ساز باید مجهز به یک سیستم هشدار شامل موارد زیر باشد:

۱- برای رطوبت‌ساز رده ۱ حداقل یک حالت هشدار با اولویت متوسط؛ یا

۲- اگر مجهز به تجهیزات پایش دمای تنظیم شده باشد، برای رطوبت‌ساز رده ۲ حداقل یک حالت هشدار با اولویت کم؛

تا نشان دهد که میانگین دمای اندازه‌گیری شده گاز طی یک دوره زمانی ۵ دقیقه‌ای، بیش از 2°C از دمای تنظیم شده در استفاده عادی کمتر یا بیشتر نیست.

ب- این حالات هشدار در خلال بازه زمانی راه‌اندازی یا در طی انتقال به حالت جدید تعادل گرمایی پس از تغییر نرخ جریان گاز یا تغییر دمای تنظیم شده، لازم نیست فعال شوند.

یادآوری- الزامات زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ در خصوص فراجش گرمایی^۱ در خلال این قبیل بازه‌های زمانی انتقال، کاربرد دارند.

پ- حداکثر بازه زمانی راه‌اندازی در استفاده عادی و زمان آمادگی جهت رسیدن دمای اندازه‌گیری شده گاز به دمای تنظیم شده، از دمای آغازین $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ ، باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود. مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳* تجهیزات پایش دمای اندازه‌گیری شده گاز

الف- رطوبت‌ساز ممکن است مجهز به تجهیزات پایش دمای اندازه‌گیری شده گاز باشد که دما را نمایش می‌دهد.

ب- در صورتی که مجهز باشد، تجهیزات پایش دمای اندازه‌گیری شده گاز باید

۱- گستره اسمی حداقل 25°C تا 45°C داشته باشد، و

۲- در گستره اسمی، درستی آن به میزان $\pm 2^{\circ}\text{C}$ باشد.

پ- درستی تجهیزات پایش دمای اندازه‌گیری شده گاز باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده، آزمون کارکردی و توسط آزمون‌های پیوست ب ب بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱* فراجش گرمایی

در گستره نرخ جریان اسمی و در حداکثر دمای کاری اسمی، میانگین دمای گاز تحویلی رطوبت‌ساز در بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه در استفاده عادی و حالات تک‌اشکال، از انرژی معادل با 43°C و رطوبت نسبی ۱۰۰٪ (آنتالپی ویژه از 197 kJ/m^3 هوای خشک بیشتر نشود)، نباید بیشتر شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۳ حاوی مثال‌هایی از ترکیب‌های متفاوت دما و رطوبت نسبی برای هوا با آنتالپی ویژه‌ی بالا می‌باشد.

یادآوری - رطوبت‌سازها معمولاً با مخلوط‌های مختلف هوا و اکسیژن کار می‌کنند. محدودیت فراجهدش گرمایی 197 kJ/m^3 هوای خشک، وقتیکه بر روی بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه متوسط‌گیری شود، برای مخلوط سایر گازها مانند مخلوط هلیوم-اکسیژن نیز کاربرد دارد، اگر استفاده با سایر مخلوط‌های گازی در دستورالعمل استفاده درج شده باشد. مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود.

الف- مطابق دستورالعمل استفاده رطوبت‌ساز را با همه لوله‌های تنفسی و لوازم جانبی آماده کار نمایید.

ب- محفظه مرطوب‌سازی را پیش از هر آزمون تا حداکثر مقدار پر نمایید. رطوبت‌ساز را در حداقل نرخ جریان اسمی بکار انداخته و ۳۰ دقیقه صبر نمایید.

پ- بلافاصله، نرخ جریان را به حداکثر نرخ جریان اسمی تنظیم نمایید سپس با فواصل نمونه‌برداری حداکثر ۲ ثانیه دمای گاز تحویلی را برای ۲۴۰ ثانیه بعدی اندازه‌گیری نمایید.

جدول ۲۰۱-۱۰۳- مثال‌هایی از ترکیب‌های مجاز دما و رطوبت نسبی در هوا

رطوبت نسبی (%)	دما (°C)
۱۰۰	۴۳
۹۵	۴۴
۹۰	۴۵
۷۶	۴۸
۷۱	۵۰

ت- با استفاده از روش مندرج در پیوست ت آنتالپی ویژه را محاسبه نمایید.

ث- در طی ۲۴۰ ثانیه بازه زمانی اندازه‌گیری، تایید نمایید که میانگین آنتالپی ویژه در بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه از 197 kJ/m^3 بیشتر نمی‌شود.

ج- مراحل ب تا ث را با حداکثر نرخ جریان اسمی و سپس با تنظیم بلافاصله به حداقل نرخ جریان اسمی تکرار نمایید.

چ- رطوبت‌ساز را در حداقل نرخ جریان اسمی و حداکثر دمای تنظیم شده اسمی به کار انداخته و ۳۰ دقیقه صبر نمایید.

ح- جریان گاز را برای ۳ دقیقه ببندید.

خ- نرخ جریان را به حداقل نرخ جریان اسمی برگردانید. سپس با فواصل نمونه‌برداری حداکثر برابر با ۲ ثانیه، دمای گاز تحویلی و فشار راه هوا را برای ۲۴۰ ثانیه بعدی اندازه‌گیری کنید.

د- با استفاده از روش پیوست ت آنتالپی ویژه را محاسبه نمایید.

ذ- تایید نمایید که در طی ۲۴۰ ثانیه بازه زمانی اندازه‌گیری، میانگین آنتالپی ویژه در بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه از مقدار 197 kJ/m^3 بیشتر نمی‌شود.

ر- مراحل چ تا ذ را با شروع از متوسط نرخ جریان اسمی تکرار نمایید.

ز- مراحل چ تا ذ را با شروع از حداکثر نرخ جریان اسمی تکرار نمایید.

ژ- رطوبت‌ساز را بدون جریان به کار انداخته و ۳۰ دقیقه صبر نمایید.

س- بلافاصله نرخ جریان را روی حداکثر نرخ جریان اسمی تنظیم نمایید، سپس با فواصل حداکثر ۲ ثانیه ای دمای گاز تحویلی و فشار راه هوا را برای ۲۴۰ ثانیه بعدی اندازه‌گیری نمایید.

یادآوری- برای رطوبت‌سازی که توسط مولد جریان یکپارچه خود، فعال می‌شود اعمال تغییرات در آن، ممکن است ضروری باشد.

ش- با استفاده از روش مندرج در پیوست ت آنتالپی ویژه را محاسبه نمایید.

ص- تایید نمایید که میانگین آنتالپی ویژه در بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه در طی ۲۴۰ ثانیه بازه زمانی اندازه‌گیری از مقدار 197 kJ/m^3 بیشتر نمی‌شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱* سایر موقعیت‌های خطرناک ویژه

یک رطوبت‌ساز باید به نحوی ساخته شده باشد که در حالت عادی و حالت تک‌اشکال، موقعیت‌های خطرناک زیر رخ ندهد:

الف- حجم آب خروجی از محفظه مرطوب‌سازی نباید از مقادیر زیر بیشتر شود:

۱- $1/0 \text{ ml}$ در ۱ دقیقه یا $2/0 \text{ ml}$ در ۱ ساعت هنگامی که قرار است برای بیماری با وزن کمتر از 5 kg مورد استفاده قرار گیرد.

۲- 5 ml در ۱ دقیقه یا 20 ml در ۱ ساعت برای سایر بیماران.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳-۲-۱۰۱ سایر حالات تک‌اشکال ویژه

یک رطوبت‌ساز باید به نحوی ساخته شده باشد که حالات تک‌اشکال زیر منجر به ریسک غیرقابل قبول نشوند:

الف- کار کردن رطوبت‌ساز بدون مایع؛

ب- اگر رطوبت‌ساز شامل حسگر یا حسگرهایی جهت پایش شرایط گاز تحویلی به بیمار باشد، هر گونه خرابی در حسگر یا سیستم حس‌کننده.

مثال ۱- وقوع یک قطعی در مدار حسگر

مثال ۲- وقوع یک اتصال کوتاه در مدار حسگر

مثال ۳- قطع شدن حسگر از سیستم کنترل رطوبت‌ساز.

مثال ۴- قطع شدن حسگر از لوله تنفسی یا رطوبت‌ساز.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳-۱۰۲* عدم وابستگی عملکرد کنترل مرطوب‌سازی و ملاحظات کنترل ریسک مرتبط

الف- بروز حالت تک‌اشکال نباید باعث از کار افتادن همزمان عملکرد کنترل رطوبت‌ساز و وسیله حفاظتی متناظر شود.

ب- بروز حالت تک‌اشکال نباید منجر به از کار افتادن

۱- عملکرد کنترل رطوبت‌ساز و تجهیزات پایش متناظر، یا

۲- عملکرد کنترل رطوبت‌ساز و سیستم هشدار متناظر گردد،

به نحوی که از دست رفتن عملکرد کنترل رطوبت‌ساز تشخیص داده نشود یا آشکار نگردد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی بررسی می‌شود.

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

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

۲۰۱-۱۴-۱ کلیات

اصلاح شود (در ادامه آخرین پاراگراف قبل از بررسی مطابقت اضافه شود):

الفالف- در یک سیستم رطوبت‌ساز قابل برنامه‌ریزی فاقد تمهیدات کنترل ریسک سخت‌افزاری مستقل، زیرسیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی (PESS)^۲ مربوط به کنترل دما و رطوبت باید بصورت زیر در نظر گرفته شوند:

1 - Programmable Electrical Medical Systems
2 - Programmable Electronic SubSystems

۱۰۰- برای رطوبت‌ساز رده ۱، ایمنی نرم‌افزاری کلاس C مطابق آنچه در استاندارد IEC 62304:2006+AMD1:2015 تعریف شده است.

۱۰۱- برای رطوبت‌ساز رده ۲، حداقل ایمنی نرم‌افزاری کلاس B مطابق آنچه در استاندارد IEC 62304:2006+AMD1:2015 تعریف شده است.

بب- در صورت استفاده از تمهیدات کنترل ریسک سخت‌افزاری مستقل، کلاس ایمنی نرم‌افزاری رطوبت‌ساز رده ۲ نباید از کلاس B به کلاس A کاهش یابد.

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.
زیربند اضافه شود:

۱۵-۲۰۱-۱۰۱ مُد کاری

رطوبت‌ساز باید برای کار پیوسته مناسب باشد.
مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۱۶-۲۰۱-۱-۱۰۱ الزامات عمومی تکمیلی برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی

لوازم جانبی متصل به رطوبت‌ساز به همراه خود رطوبت‌ساز، یک سیستم الکتریکی پزشکی را تشکیل می‌دهند.

مطابقت توسط کاربرد آزمون‌های مرتبط در استاندارد عمومی بررسی می‌شود.

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

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

زیربندها اضافه شوند:

۱۰۱-۲۰۱ پورت‌ها و اتصالات سیستم تنفسی

۱-۱۰۱-۲۰۱* کلیات

الف- اگر رطوبت‌ساز قرار است با یک سیستم تنفسی مورد استفاده قرار گیرد، تمامی اتصالات مخروطی باید

۱- با الزامات استاندارد ISO 5356-1:2015 مطابقت داشته باشند، یا

۲- نباید با اتصالات سیستم تنفسی یا هر گونه اتصال منطبق با استاندارد ISO 80369-1:2010، درگیر و متصل شود.

ب- یک اتصال غیرمخروطی

۱- نباید با اتصالات مخروطی منطبق با استاندارد ISO 5356-1:2015 درگیر و متصل شود مگر آنکه آن اتصالات با الزامات مرتبط با درگیر شدن، جدا شدن و نشستی مندرج در استاندارد بالا مطابقت داشته باشند.

مطابقت با اعمال آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1:2015 و آزمون‌های کارکردی بررسی می‌شود.

۲-۱۰۱-۲۰۱ پورت اتصال به بیمار

پورت اتصال به بیمار، در صورت موجود بودن، باید یکی از موارد زیر باشد:

الف- یک اتصال مادگی مخروطی ۱۵ mm منطبق با استاندارد ISO 5356-1:2015؛

ب- یک اتصال هم‌محور مخروطی ۱۵ mm/۲۲ mm منطبق با استاندارد ISO 5356-1:2015.

مطابقت با اعمال آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1:2015 بررسی می‌شود.

۳-۱۰۱-۲۰۱ اجزاء حساس به جهت جریان

هر یک از اجزاء حساس به جهت جریان قابل جدا شدن توسط کاربر رطوبت‌ساز، باید به نحوی طراحی شده باشند که امکان اتصال آنها به نحوی که منجر به ریسک غیرقابل قبول برای بیمار شود، وجود نداشته باشد.

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

۴-۱۰۱-۲۰۱* پورت جانبی^۱

هر یک از پورت‌های جانبی رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن، در صورت موجود بودن باید

1 - Accessory port

الف - با الزامات استاندارد ISO 80369-1:2010 مطابقت داشته باشد، و

ب - برای محکم نمودن قسمت جانبی در محل خود به تمهیداتی مجهز شده و نیز به منظور حصول اطمینان از بسته بودن راهپس از جدا کردن آن قسمت جانبی، به تمهیدات مناسبی مجهز شده باشد.

یادآوری ۱- انتظار می‌رود اتصال (R1) RESP-125 استاندارد ISO 80369-2^[۱۱] این معیار را برآورده نماید.

یادآوری ۲- این پورت عموماً برای اندازه‌گیری فشار، نمونه برداری گازها یا برای اضافه نمودن آبروسل‌های درمانی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

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

۲۰۱-۱۰۱-۵ پورت پروب‌های پایش

اگر برای اتصال یک پروب پایش، یک پورت فراهم شده باشد،

الف - نباید با اتصالات مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1:2015 سازگار باشد؛

ب - برای محکم نمودن پروب در محل خود به تمهیداتی مجهز شده و نیز به منظور حصول اطمینان از بسته بودن راهپس از جدا کردن پروب، به تمهیدات مناسبی مجهز شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی و اعمال آزمون‌های استاندارد ISO 5356-1:2015 بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۱-۶ پورت ورودی اکسیژن

الف - اتصال ورودی اکسیژن رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی که بدون استفاده از ابزار در دسترس کاربر قرار دارد باید با الزامات استاندارد ISO 80369-1:2010 مطابقت داشته باشد.

ب - رطوبت‌ساز مجهز به این اتصال ورودی، باید در حالت عادی ایمنی پایه و عملکرد ضروری را با سیستم‌های تامین اکسیژن تا فشار ۶۰۰ kPa (۸۷,۰۲ psi) حفظ نماید.

یادآوری ۱- انتظار می‌رود اتصال (R1) RESP-125 استاندارد ISO 80369-2^[۱۱] این معیار را برآورده نماید.

مطابقت توسط اعمال آزمون‌های کارکردی و اعمال آزمون‌های استاندارد ISO 80369-1:2010 بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۱-۷ سایر اتصالات

اگر رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن مجهز به سایر انواع اتصالات باشند، این اتصالات:

الف - باید بتوانند با لوله‌های تنفسی منطبق با استاندارد ISO 5367:2014 کوپل شوند؛

ب - نباید هیچ یک از اتصالات زیر را بتوان به آن متصل نمود.

۱- یک اتصال مخروطی ۱۵ mm یا ۲۲ mm منطبق با استاندارد ISO 5356-1:2015؛

۲- اتصالات منطبق با استاندارد ISO 80369-1:2010.

مطابقت توسط بازرسی و اعمال آزمون‌های استاندارد ISO 5367:2014 بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۱-۸ پورت‌ها و حسگرهای جداشدنی دما

۲۰۱-۱۰۱-۸-۱ محکم و ایمن بودن

در استفاده عادی، هنگامی که حسگرها یا پورت‌های کوپل شونده در گیر و متصل می‌شوند، این اتصالات نباید تحت شرایط زیر جدا شوند:

الف- وقتی جریان برقرار نیست، یا

ب- در حداکثر نرخ جریان اسمی

مطابقت توسط آزمون کارکردی در دو حالت یکی وقتی جریان برقرار نیست و دیگری تحت حداکثر نرخ جریان اسمی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۱-۸-۲* نشتی

در فشار $60 \text{ cmH}_2\text{O}$ ، نشتی از یک حسگر تعبیه شده یا یک پورت کوپل شده نباید از 5 ml/min بیشتر باشد.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۱-۸-۳ ساختار

حسگرها و پورت‌های جداشدنی باید

الف- الزامات ابعادی مندرج در پیوست ثث را برآورده نماید، یا

ب- چنان متفاوت باشند که اتصال آنها به جای یکدیگر مقدور نباشد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون کارکردی یا توسط اعمال آزمون‌های مندرج در پیوست ثث بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۱-۹ سایر روزه‌ها^۱

اگر رطوبت‌ساز، سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن مجهز به روزنه پرکننده یا روزنه جانبی مستقل باشند (مثلاً روزنه ورود هوا به مسیر جریان^۱ یا روزنه گرم کننده)، آن روزنه نباید بتواند به اتصالات زیر کوپل شود:

الف- اتصالات مندرج در استاندارد ISO 5356-1:2015، یا

ب- اتصالات منطبق با استاندارد ISO 80369-1:2010.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۰۲-۲۰۱ الزامات سیستم تنفسی و لوازم جانبی

۱-۱۰۲-۲۰۱ کلیات*

تمام سیستم‌های تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن‌ها خواه توسط تولیدکننده رطوبت‌ساز تولید شده باشند خواه توسط شخص دیگر (تولیدکننده شخص ثالث یا تامین کننده) باید با الزامات مندرج در این استاندارد مطابقت داشته باشند.

مطابقت توسط آزمون‌های این استاندارد بررسی می‌شود.

۲-۱۰۲-۲۰۱ برچسب‌گذاری

الف- مدل یا مرجع نوع، حداقل یک رطوبت‌ساز سازگار با الزامات این استاندارد، باید در مدارک همراه یا بر روی برچسب بسته‌بندی هر سیستم تنفسی یا لوازم جانبی آن که با زیربند ۱-۱۰۲-۲۰۱ انطباق دارند، اظهار شود.

ب- عباراتی با محتوای ذیل باید در مدارک همراه یا برچسب بسته‌بندی هر سیستم تنفسی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی، گنجانده شود:

۱- سیستم‌های تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آنها توسط یک رطوبت‌ساز معین برای استفاده تصدیق شده‌اند.

۲- قسمت‌های ناسازگار می‌توانند منجر به اختلال در کیفیت عملکرد و به تبع آن می‌توانند بر روی ایمنی تاثیرگذار باشند.

۳- قبل از استفاده، مسئول سازگاری رطوبت‌ساز و تمامی قسمت‌ها و لوازم جانبی مورد استفاده جهت اتصال به بیمار و به سایر تجهیزات، سازمان مسئول است.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۲-۳* لوله‌های تنفسی

۲۰۱-۱۰۲-۱-۳ لوله‌های تنفسی غیر گرم‌شونده

لوله‌های تنفسی به غیر از لوله‌های تنفسی گرم‌شونده که قرار است در سیستم تنفسی مورد استفاده قرار گیرند، باید در حداکثر خروجی مرطوب‌سازی رطوبت‌ساز، با الزامات مندرج در استاندارد ISO 5367:2014، مطابقت داشته باشند.

مطابقت توسط آزمون‌های مندرج در استاندارد ISO 5367:2014 با اتصال لوله‌های تنفسی به رطوبت‌ساز مشخص شده در حالت حداکثر خروجی مرطوب‌سازی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۲-۲-۳ لوله‌های تنفسی گرم‌شونده

کارکرد لوله‌های تنفسی گرم‌شونده‌ای که برای استفاده در سیستم تنفسی در نظر گرفته شده‌اند نباید در صورت تا شدن، مسدود شدن و سایر موارد مشابه تحت حداکثر توان اسمی خروجی کنترل کننده لوله تنفسی گرم‌شونده و همچنین تحت شرایط بدون جریان، دچار اختلال شده و باعث از دست رفتن ایمنی پایه و عملکرد ضروری لوله تنفسی شوند.

در حالی که لوله تنفسی گرم‌شونده به کنترل کننده تعیین شده برای آن لوله تنفسی گرم‌شونده متصل شده و تحت حداکثر خروجی اسمی و در شرایط حداکثر نرخ جریان و بدون جریان کار می‌کند، مطابقت توسط آزمون‌های مندرج در استاندارد ISO 5367:2014، پیوست ۳ و پیوست ۴، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۳ ظرف مایع

۲۰۱-۱۰۳-۱ سطح مایع

برای رطوبت‌ساز رده ۱، تمهیداتی باید فراهم شود تا تعیین سطح مایع بدون نیاز به پیاده‌سازی رطوبت‌ساز توسط کاربر، در موارد زیر امکان پذیر باشد:

الف- در ظرف مایع؛

ب- در صورت موجود بودن، مخزن پشتیبان

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۳-۲ درپوش دریچه پر کردن

درپوش دریچه پر کردن، در صورت فراهم شدن، باید به قسمتی از رطوبت‌ساز مهار شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۴ اتصال کارکردی

۲۰۱-۱۰۴-۱ کلیات*

ایمینی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌ساز باید در موارد زیر حفظ شود:

الف- در صورتی که ارتباط به اتصال کارکردی رطوبت‌ساز، شامل کنترل کننده لوله تنفسی گرم‌شونده، قطع شود، یا

ب- در صورتی که تجهیزات متصل به آن قسمت‌ها خراب شوند.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۰۴-۲ اتصال به پرونده سلامت الکترونیک*

رطوبت‌ساز رده ۱ باید مجهز به اتصال کارکردی باشد که امکان انتقال داده از رطوبت‌ساز به مثلاً یک پرونده سلامت الکترونیک را فراهم نماید.

۲۰۱-۱۰۴-۳ اتصال به سیستم هشدار توزیع شده^۱*

رطوبت‌ساز رده ۱ باید مجهز به یک اتصال کارکردی باشد که امکان اتصال به یک سیستم هشدار توزیع شده را فراهم نماید.

۲۰۱-۱۰۴-۴ اتصال به کنترل از راه دور

رطوبت‌ساز بهتر است مجهز به یک اتصال کارکردی باشد که کنترل از راه دور رطوبت‌ساز را میسر می‌کند.

۲۰۲ اختلالات الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

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

اضافه شود:

۲۰۲-۴-۳-۱ پیکربندی

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

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

الفالف- اتصال و اضافه نمودن لوله‌های تنفسی به رطوبت‌ساز یا کنترل کننده لوله تنفسی گرم‌شونده؛
بب- در صورت کاربرد، اضافه نمودن لوازم جانبی مورد نیاز برای دستیابی به ایمنی پایه و عملکرد ضروری رطوبت‌ساز.

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

اصلاح شود (یادآوری در ردیف ب اضافه شود)

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

۲۰۲-۸-۱-۱۰۱* الزامات عمومی تکمیلی

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

- ۱- خرابی اجزاء
- ۲- تغییر در تنظیمات یا پارامترهای قابل برنامه‌ریزی
- ۳- بازنشانی به تنظیمات پیش فرض
- ۴- تغییر در مد عملیاتی
- ۵- آنتالپی ویژه خروجی رطوبت‌ساز که در بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه متوسط گیری شده است از 197 kJ/m^3 فراتر رود.

یادآوری ۱- در مواقعی که از رطوبت‌ساز نقطه شبنم برای پایش خروجی مرطوب‌سازی استفاده می‌شود، به منظور تعیین آنتالپی ویژه خروجی رطوبت‌ساز، جهت تبدیل از مقادیر نقطه شبنم به یکای mg/l (BTPS مرجع)، مقادیر جدول الفالف-۱ مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۲- تولیدکنندگان همواره تشویق شده‌اند تا برای اطمینان، پیوسته پایش یک سیگنال کنترل به گرم کن را لحاظ نمایند. این امر برای اطمینان از این که گرم کردن بر پایه پایش آنتالپی ویژه کنترل می‌شود، منظور گردیده است.

ب- رطوبت‌ساز ممکن است به صورت موقت اختلالاتی در عملکرد (مثلاً انحراف از عملکرد مشخص شده در دستورالعمل استفاده در طی آزمون ایمنی) را نشان دهد که بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیرگذار نباشد.

1 - Deviations or allowances
2 - Degradations

۲۰۶ قابلیت استفاده

استاندارد IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 با در نظر گرفتن موارد موارد زیر کاربرد دارد:
برای یک رطوبت‌ساز موارد ذیل باید به عنوان کارکردهای عملیاتی اولیه در نظر گرفته شوند:

- الف- مشاهده پارامترهای مرطوب‌سازی پایش شده؛
 - ب- پر کردن ظرف مایع و در صورت وجود، مخزن پشتیبان؛
 - پ- مشاهده سطح آب در ظرف مایع و در صورت وجود، مخزن پشتیبان؛
 - ت- پیکربندی لوازم جانبی شامل اتصال قسمت‌های جداشدنی به رطوبت‌ساز؛
- مثال ۱- کنترل کننده لوله تنفسی گرم‌شونده، تله آب^۱، لوله‌های تنفسی، صافی سیستم تنفسی، تجهیزات پایش.
- ث- متصل نمودن پورت اتصال به بیمار به اینترفیس بیمار؛
 - ج- جدا نمودن پورت اتصال به بیمار به اینترفیس بیمار؛
 - چ- بازپردازش (فرآیند نمودن مجدد) لوازم جانبی؛
 - ح- راه‌اندازی رطوبت‌ساز از حالت خاموش؛
 - خ- خاموش کردن رطوبت‌ساز؛
 - د- انجام بررسی‌های پایه در ارتباط با کارکرد رطوبت‌ساز پیش از استفاده، شامل سیگنال‌های هشدار کارکردهای زیر نیز در صورت مجهز بودن دستگاه به آنها باید به عنوان کارکرد عملیاتی اولیه لحاظ شوند:
 - ذ- متصل نمودن رطوبت‌ساز به منبع جریان (مثلاً ونتیلاتور)؛
 - ر- جدا نمودن رطوبت‌ساز از منبع جریان (مثلاً ونتیلاتور)؛
 - ز- تنظیم کنترل‌های قابل تنظیم توسط کاربر شامل:
 - ۱- سویچ کردن بین مدهای مختلف مرطوب‌سازی؛
 - ۲- تنظیم پارامترهای کنترل مرطوب‌سازی؛
 - ۳- تنظیم حدود هشدار؛
 - ۴- غیرفعال‌سازی سیگنال‌های هشدار؛
 - ژ- راه‌اندازی رطوبت‌ساز از حالت آماده به کار؛
 - س- فعال‌سازی حالت آماده به کار.

اقدامات زیر که به همراه مرطوب‌سازی هستند نیز باید به عنوان کارکردهای عملیاتی اولیه لحاظ شوند:

یادآوری- برای مقاصد این استاندارد، کارکردهای زیر به عنوان کارکردهای عملیاتی اولیه لحاظ می‌گردند، اگر چه بر روی اینترفیس کاربر-تجهیز رطوبت‌ساز تعبیه نشده‌اند.

ش- اضافه نمودن دارو به گاز تنفسی بیمار

مثال ۲- تزریق مایع به پورت اتصال کمکی سیستم تنفسی

ص- برای تجهیزات قابل کار در حین حمل، استقرار بیمار و رطوبت‌ساز بر روی ویلچر یا ترولی

۵-۲۰۶ جایگزینی الزامات داده شده در استاندارد ملی ۱۳۱۳۷^[۱۷]

اصلاح شود (در انتهای آخرین پاراگراف بند ۵ اضافه شود):

طبقه‌بندی رطوبت‌ساز مطابق زیربند ۲۰۱-۶-۱۰۱ باید در خلاصه مشخصات کاربردی گنجانده شود.

یادآوری- عبارت «مشخصات کاربرد» در استاندارد ملی ۱۳۱۳۷ در استاندارد ملی ۱-۱۳۱۳۷^[۱۸] تحت عنوان «مشخصات استفاده» آورده شده است.

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

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

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۴-۸-۶-۲۰۸* الزامات تکمیلی برای خاتمه غیرفعال‌سازی سیگنال هشدار

برای رطوبت‌ساز رده ۱، مدت توقف هشدار شنیداری یا توقف هشدار برای وضعیت هشدار مطابق با الزامات این استاندارد نباید بدون مداخله کاربر از ۱۲۰ ثانیه بیشتر شود.

یادآوری- بدینوسیله کاربر مجاز خواهد بود عاقدانه مدت توقف هشدار شنیداری را با اقدام مستقیم افزایش دهد.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

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

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

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

اصلاح شود (قبل از پاراگراف اول اضافه شود)

الف- آزمون‌های مندرج در بند ۱۰ از استاندارد IEC 60601-1-11:2015 و آزمون‌های مندرج در زیربند ۳-۱۵ از استاندارد عمومی باید بر روی همان نمونه آزمون پس از انجام روش اجرایی تمیزکاری و ضد عفونی مندرج در بند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ این استاندارد صورت پذیرد مگر این که هیچگونه روش اجرایی برای تمیزکاری و گندزدایی در دستورالعمل استفاده الزام نشده باشد.

ب- اگر بیش از یک روش اجرای در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد هر روش اجرایی باید به همان روش آزمون شود.

پ- بهتر است برای هر روش اجرایی مشخص شده، از یک نمونه رطوبت‌ساز جداگانه استفاده شود.

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

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-پ-۱- نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

اضافه شود:

۲۰۱-پ-۱-۱۰۱ نشانه‌گذاری بر روی سطوح خارجی رطوبت‌ساز یا قسمت‌های آن

سایر الزامات برای نشانه‌گذاری بر روی سطوح خارجی رطوبت‌ساز یا قسمت‌های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ نشانه‌گذاری بر روی سطوح خارجی رطوبت‌ساز یا قسمت‌های آن

زیربند	شرح نشانه‌گذاری
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ب	در صورت کاربرد، هرگونه دستورالعمل ویژه برای انبارش و/یا جابجایی
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-پ	در صورت کاربرد، هرگونه هشدار ویژه و/یا اقدامات احتیاطی مربوط به کار فوری رطوبت‌ساز
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ت	در صورت کاربرد، برای اجزای حساس به جهت جریان، فلش‌هایی که جهت جریان را مشخص می‌کنند
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۳	در صورت کاربرد، حاوی لاستیک طبیعی لاتکس می باشد
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۴	در صورت کاربرد، برای لوازم جانبی که به طور جداگانه عرضه می شوند، اشاره‌ای به هرگونه محدودیت و یا اثرات سوء بر روی ایمنی پایه یا عملکرد ضروری رطوبت‌ساز
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۴	برای لوازم جانبی که به طور جداگانه عرضه می شوند، الزاماتی زیربندهای ۲۰۱-۲-۷-۱۰۱، ۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۳ و ۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷
۲۰۱-۱-۱۷	در صورت کاربرد، برای هر رطوبت‌ساز، قسمت‌ها و لوازم جانبی حاوی فتالات
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-پ	در صورت کاربرد، برای بسته‌بندی، حاوی لاستیک طبیعی لاتکس
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-۱۷-الف	برای بسته‌بندی، شرحی از محتویات
۲۰۱-۲۲-۷-۱۰۱-ب	برای بسته‌بندی، شناسه مرجع برای سری ساخت، نوع یا شماره سریال
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-الف	حداکثر و حداقل سطوح مایع
۲۰۱-۲-۷-۱۰۱-ث	در صورت مجهز بودن، فشاری که در آن وسیله حفاظتی کاهش فشار باز می‌شود.

۲۰۱-پ-۴ مدارک همراه، کلیات

اضافه شود:

۲۰۱-پ-۴-۱۰۱ کلیات مدارک همراه رطوبت‌ساز

سایر الزامات برای کلیات مدارک همراه یک رطوبت‌ساز در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ - کلیات مدارک همراه رطوبت‌ساز

زیربند	شرح الزامات
۲-۱۰۲-۲۰۱	برای هر سیستم تنفسی و لوازم جانبی، مدل یا مرجع نوع حداقل یک رطوبت‌ساز سازگار
۲-۱۰۲-۲۰۱-الف	برای هر سیستم تنفسی قسمت‌ها و لوازم جانبی، عبارتی با این مضمون که سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آنها برای استفاده با رطوبت‌سازهای مشخص شده صحه‌گذاری شده‌اند
۲-۱۰۲-۲۰۱-ب	برای هر سیستم تنفسی، قسمت‌ها و لوازم جانبی، عبارتی با این مضمون که قسمت‌های ناسازگار می‌توانند باعث افت کیفیت عملکرد شوند.
۲-۱۰۲-۲۰۱-پ	برای هر سیستم تنفسی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی، عبارتی با این مضمون که قبل از استفاده، سازمان مسئول، در قبال سازگاری رطوبت‌ساز و تمام قسمت‌ها و لوازم جانبی مورد استفاده برای اتصال به بیمار، مسئول می‌باشد.
۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲-۳-iii	در صورت کاربرد، هشدار مبنی بر اینکه رطوبت‌ساز یک دستگاه جریان بالا است.
۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲-۳-i	در صورت کاربرد، حداکثر میانگین زمانی وزن‌دار نرخ جریان ورودی برای هر گاز
۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲-۳-ii	در صورت کاربرد، حداکثر نرخ جریان ورودی گذرا برای هر گاز
۲۰۱-۷-۹-۱	نام، نام تجاری و آدرس تولیدکننده و اگر تولیدکننده آدرسی در محل موردنظر ندارد، نام، نام تجاری و آدرس نماینده مجاز
۲۰۱-۷-۴-۳	یکاهای اندازه‌گیری برای حجم، جریان و نشتی بر حسب STPD یا BTPS، هر جا که مناسب باشد.

۲۰۱-پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل‌های استفاده

اضافه شود:

۲۰۱-پ-۵-۱۰۱ مدارک همراه و دستورالعمل‌های استفاده از یک رطوبت‌ساز

دیگر الزامات برای مدارک همراه و دستورالعمل‌های استفاده از یک رطوبت‌ساز در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳- مدارک همراه و دستورالعمل استفاده از یک رطوبت ساز

شرح الزامات	زیر بند
درستی تجهیزات پایش دمای اندازه گیری شده گاز	۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱
در صورت کاربرد، هرگونه اثرات سوء بر روی ایمنی پایه یا عملکرد ضروری رطوبت ساز، ناشی از لوازم جانبی پیشنهاد شده	۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱ پ
در صورت کاربرد، هر یک از اجزایی که دارای لاستیک طبیعی لاتکس می باشند	۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱
در صورت کاربرد، شرحی از روش مراقبت و نگهداری منبع تغذیه الکتریکی داخلی، از جمله دستورالعمل هایی برای شارژ مجدد یا جایگزینی آن	۱۰۱-۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱ ب
شرح بازرسی های دوره ای ایمنی چشمی که بهتر است توسط کاربر انجام شود	۱۰۱-۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱ الف
مشخصات کاربردی اظهار شده شامل طبقه بندی رطوبت ساز همان گونه که در زیربند ۱۰۱-۶-۲۰۱ مشخص شده است	۵-۲۰۶
در صورت کاربرد، اظهار نمودن هرگونه محدودیتی برای تعبیه اجزاء در داخل سیستم تنفسی	۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱ ب
برای رطوبت ساز، قسمت ها و لوازم جانبی آن که یک بار مصرف در نظر گرفته شده اند، اطلاعاتی در مورد شاخص ها و فاکتورهای فنی شناخته شده توسط تولیدکننده دال بر این که استفاده مجدد از رطوبت ساز، قسمت ها و لوازم جانبی آن می تواند منجر به ریسک شود.	۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱ الف
برای رطوبت ساز، قسمت ها و لوازم جانبی آن که یک بار مصرف در نظر گرفته شده اند، برای یک بار استفاده است و مدت زمان مورد استفاده در نظر گرفته شده	۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱ ب
برای لوازم جانبی که بصورت جداگانه عرضه شده اند و نشانه گذاری بر روی آنها قابل اجرا نیست ، الزامات مندرج در زیربندهای ۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱ ، ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱ و ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱ ، اگر نشانه گذاری نشده باشد	۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱
برای هر رطوبت ساز، قسمت ها و لوازم جانبی ، اطلاعاتی در مورد ریسک باقیمانده، بر روی کودکان، زنان باردار، یا زنان شیرده، و در صورت کاربرد، اطلاعاتی در مورد اقدامات احتیاطی مناسب برای وسایلی که حاوی فتالات هستند	۷-۱۱-۲۰۱
دستورالعمل هایی برای کاربر غیرمتخصص، شرحی از معانی طبقه بندی IP	۱۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱ ب
دستورالعمل هایی برای کاربر غیرمتخصص، شرحی در خصوص مدت زمان لازم برای شروع مجدد کار بین دو بار پر کردن ظرف مایع	۱۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱ ت
دستورالعمل هایی برای کاربر غیرمتخصص ، شرایطی که تحت آن رطوبت ساز درستی متغیرهای کنترل شده و نمایش داده شده را حفظ می کند	۱۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱ الف
دستورالعمل هایی برای کاربر غیرمتخصص، چنانچه تجهیزات به یک سیستم هشدار مجهز شده باشند، روشی که بتوان تمامی کارکرد درست سیگنال های هشدار را به طور عملی آزمایش کرد.	۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱
دستورالعمل هایی برای کاربر غیرمتخصص ، در خصوص حداکثر حجم آب به میلی لیتر، در ظرف مایع و در صورت موجود بودن، در مخزن پشتیبان	۱۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱ پ
دستورالعمل هایی برای کاربر غیرمتخصص، در خصوص مشخصات هر گونه لوازم جانبی و یا تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمون های مندرج در زیربند ۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱

ادامه جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲

شرح الزامات	زیر بند
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان در ارتباط با رطوبت سازی که هوا را به منظور رقیق کردن اکسیژن تزریق می نماید، یک توصیه که غلظت اکسیژن در نقطه تحویل به بیمار اندازه گیری شود	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ذ
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان و برای رطوبت سازی که هوا را به منظور رقیق کردن اکسیژن تزریق می نماید، عبارتی مبنی بر این که غلظت اکسیژن می تواند توسط یک انسداد نسبی در قسمت های پایین دست راه جریان رطوبت ساز تحت تاثیر قرار گیرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ذ
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان ، مشخصات فنی ضروری برای هر یک از فیلترهای سیستم تنفسی توصیه شده، در صورت کاربرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ر
در صورت مناسبت، دستورالعمل هایی برای درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان ، در خصوص نظارت بر نشت گاز از رطوبت ساز یا اجزاء منفرد آن، در حداکثر فشار اسمی	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ج
دستورالعمل های استفاده برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان ،اطلاعاتی برای کاربر غیرمتخصص که در دستورالعمل های استفاده موجود است	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۱
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان ، اثرات سوء شناخته شده بر عملکرد رطوبت ساز زمانی که در معرض، برای مثال، الکتروکوتر، الکتروسرجری، دفیبریلاتور، اشعه ایکس (اشعه گاما)، اشعه مادون قرمز، میدانهای مغناطیسی هدایت شده گذرا از جمله تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) ، تداخل فرکانس رادیویی قرار گیرد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-خ
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان، در خصوص محلی در رطوبت ساز یا لوازم جانبی که دمای گاز اندازه گیری شده و نمایش داده شده به آن ارجاع داده می شود	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ث
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان ، در خصوص حداکثر دمای گاز تحویلی، چنانچه رطوبت ساز به وسیله ای برای نشان دادن مداوم دمای اندازه گیری شده گاز مجهز نشده باشد	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ت
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان، در خصوص حداکثر فشار محدود شده رطوبت ساز و لوازم جانبی	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-الف
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان، برای حداکثر فشار کاری	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ب
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان، در خصوص گستره اسمی شرایط محیطی (دما و ارتفاع) برای استفاده عادی	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-پ
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان، در خصوص حداقل، حداکثر و مقدار اسمی گستره نرخ جریان، مقاومت راهگاز و انطباق راه گاز در قسمت های سرهم شده و قابل جداسدن توسط کاربر، که بر روی آن درستی مرطوب سازی تنظیم شده و پایش شده قرار است حفظ شود، مگر آنکه رطوبت ساز با دیگر تجهیزات یکپارچه شده باشد.	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-چ
دستورالعمل هایی برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان، در خصوص افت فشار به عنوان تابعی از نرخ جریان، در کل رطوبت ساز و لوازم جانبی یا اجزاء منفرد، مگر آنکه رطوبت ساز با دیگر تجهیز یکپارچه شده باشد.	۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۲-ح
خروجی مرطوب سازی (به mg/l) در گستره نرخ جریان ها و تنظیمات گاز	۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱

ادامه جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲

شرح الزامات	زیر بند
لیستی از پارامترهای دارای کاربرد مانند دما، فشار، رطوبت، محدودیتهای زمانی و تعداد سیکل هایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمتها یا لوازم جانبی بتوانند تحمل کنند	۱۲-۲-۹-۷-۲۰۱
حداکثر مدت زمان راه اندازی در استفاده عادی	۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱
دستورالعمل های پردازش یا بازپردازش برای رطوبت ساز و لوازم جانبی آن	۶-۶-۱۱-۲۰۱
کیفیت و خلوص آبی که باید در رطوب ساز مورد استفاده قرار گیرد، و این موضوع که افزودن سایر مواد می تواند باعث اثرات سوء شود	پ-۱۰۲-۱-۲-۹-۷-۲۰۱
روش های نصب توصیه شده و دیگر اطلاعات مرتبط با نصب	۶-۲-۹-۷-۲۰۱
دستورالعمل های استفاده جداگانه برای کاربر غیر متخصص	۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱
دستورالعمل های استفاده جداگانه برای نظارت درمانگر بالینی یا کاربر حرفه ای بهداشت و درمان	۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱
مجموعه ای از لوازم جانبی و در صورت کاربرد، مجموعه تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای استفاده مورد نظر رطوبت ساز ضروری است	الف-۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱
یک عبارت هشدار مبنی بر اینکه پوشاندن لوله های تنفسی با یک روکش، یا گرم کردن آنها در یک انکوباتور یا توسط یک سیستم گرمایش سقفی می تواند بر روی کیفیت درمان تاثیر سوء بگذارد یا به بیمار آسیب وارد کند،	ت ۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱
یک عبارت هشدار مبنی بر این که هیچگونه لوازم جانبی یا ملحقاتی که در دستورالعمل استفاده رطوبت-ساز یا لوازم جانبی درج نشده باشد به رطوبت ساز یا لوازم جانبی اضافه نشود، در غیر این صورت رطوبت ساز ممکن است درست کار نکند و بر روی کیفیت درمان تاثیر سوء گذاشته یا به بیمار آسیب وارد کند	الف-۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱
یک عبارت هشدار مبنی بر این که رطوبت ساز را در ارتفاع بیشتر از [درج حداکثر ارتفاع مجاز] و یا خارج از گستره دمای [درج گستره دمای مجاز] استفاده نکنید. استفاده از رطوبت ساز خارج از این گستره دما و یا بالاتر از این ارتفاع می تواند عملکرد رطوبت ساز را تحت تاثیر قرار دهد که در نتیجه می تواند منجر به مرگ بیمار شود	ب-۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱
یک عبارت هشدار مبنی بر اینکه برای جلوگیری از قطع ارتباط لوله کشی یا سیستم لوله کشی در خلال استفاده، به خصوص در خلال استفاده سیار یا بیمار قادر به حرکت، تنها از لوله های مطابق با استاندارد ISO 5367 و استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۷۴ باید استفاده شود	پ-۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱
کدام بخش از راه عبور گاز از طریق رطوبت ساز، می توانند در حالت عادی و حالت تک اشکال توسط مایعات بدن و یا گازهای بازدمی آلوده شوند	۱۲-۲-۹-۷-۲۰۱

۲۰۱-پ-۶ مدارک همراه، شرح فنی

اضافه شود

۲۰۱-پ-۶-۱۰۱ مدارک همراه، شرح فنی رطوبت ساز

الزامات تکمیلی برای مدارک همراه و شرح فنی رطوبت ساز، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ - مدارک همراه و شرح فنی رطوبت ساز

زیر بند	شرح الزامات
۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	اگر به طور خودکار در زمان راه اندازی انجام نمی‌شود، شرح یک روش برای کنترل عملکرد سیستم هشدار برای هر یک از شرایط هشدار مندرج در این استاندارد
الف-۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	اظهار وابستگی متقابل کارکردهای کنترلی
۳-۱۰۱-۵-۲۰۱	اظهار عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر یک از رواداری‌های اظهار شده
۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱	یک فهرست از شرایط هشدار که به طور خودکار در زمان راه اندازی چک می‌شوند
ب-۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱	عبارتی مبنی بر اینکه که سازمان مسئول، بهتر است قبل از استفاده، از سازگاری رطوبت ساز و تمام قسمت‌ها و لوازم جانبی که به منظور اتصال به بیمار تعیین شده‌اند، اطمینان حاصل کند

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

نمادهای نشانه‌گذاری

پیوست ت از استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:
 اضافه شود:

جدول ۲۰۱-ت-۲-۱۰۱- نمادهای تکمیلی برای نشانه‌گذاری

شماره	نماد	مرجع	شرح و عنوان
۱		IEC 80878:2015[16] ISO 7000-2492[3] Symbol 5.1.5 ISO 15223-1:2016 ISO 7000	شماره سری ساخت جهت شناسایی کد سری ساخت یا کد بهر (بچ) تولید، برای مثال، بر روی وسیله پزشکی یا بسته بندی مربوطه. کد باید مجاور نماد قرار بگیرد.
۲		IEC 80878:2015[16] ISO 7000-2493[3] Symbol 5.1.6 ISO 15223-1:2016	شماره کاتالوگ جهت شناسایی شماره کاتالوگ تولیدکننده، برای مثال، بر روی وسیله پزشکی یا بسته بندی مربوطه. شماره کاتالوگ باید مجاورت نماد درج گردد.
۳		IEC 80878:2015[16] ISO 7000-2498[3] Symbol 5.1.7 ISO 15223-1:2016	شماره سریال جهت شناسایی شماره سریال تولیدکننده، برای مثال، بر روی دستگاه پزشکی یا بسته بندی مربوطه. شماره سریال باید در مجاورت نماد درج گردد.
۴		IEC 80878:2015[16] ISO 7000-2725[3] Symbol 5.4.5 ISO 15223-1:2016	درج «حاوی لاستیک طبیعی لاتکس» بر روی وسایل پزشکی: برای نشان دادن اینکه تجهیزات مورد نظر حاوی این ماده یا محصول مشخص شده ای هستند . یادآوری- به جای "XXX" از نماد یا سایر شناسه‌های ماده- ای که حاوی آن است یا در آن وجود دارد استفاده نمایید، LATEX برای جایی که لاستیک طبیعی لاتکس استفاده شده است. بکار می رود.
۵		[IEC 80878:2015[16] [ISO 7000-2725[3] EN 15986:2011	حاوی [XXX] بر روی وسایل پزشکی: برای نشان دادن اینکه تجهیزات حاوی ماده یا محصول مشخص شده ای هستند . یادآوری- به جای "XXX" از نماد یا سایر شناسه‌های ماده‌ای که حاوی آن است یا در آن وجود دارد استفاده نمایید، PHT برای جایی که فتالات استفاده شده است. بکار می رود

پیوست‌ها اضافه شود:

پیوست الف الف

(آگاهی دهنده)

راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبانی منطقی الزامات

الف الف-۱ راهنمایی عمومی

در این پیوست اصول و مبانی منطقی برای برخی از الزامات این استاندارد برای کسانی که با موضوع این استاندارد آشنائی داشته ولی در روند تدوین آن شرکت نداشته اند فراهم شده است. درک درست این اصول منطقی برای تضمین استفاده مناسب از آن امری ضروری محسوب می‌شود. علاوه بر این اعتقاد بر این است که این مبانی منطقی هرگونه تجدیدنظر در این استاندارد که در نتیجه تغییر فن‌آوری و تجربیات بالینی، ضرورت پیدا کند را تسهیل خواهد نمود.

الف الف-۲ اصول و مبانی منطقی بندها و زیربندهای ویژه

در زیر اصول منطقی برای بندها و زیربندهای خاص این استاندارد آورده شده است، شماره بندها و زیربندها با آنچه در متن استاندارد آمده است، متناظر است. بندها و زیربندها در این پیوست به گونه ای نام گذاری شده اند که با بندها و زیربندهای مرتبط مندرج در متن این استاندارد که به آنها ارجاع داده می شوند، مطابقت داشته باشند. بنابراین شماره‌ها پی‌درپی نمی‌باشند.

زیربند ۲۰۱-۱-۲ دامنه کاربرد

یک HME فعال، یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی است که با برق کار می‌کند و مجهز به المنت‌های حرارتی می‌باشد که آب را تبخیر نموده و به گاز تنفسی اضافه می‌نماید. این بخار آب، حجم هوای تحویلی به مجاری تنفسی بیمار را که از طریق HME تامین می شود افزایش می دهد. بنابراین اکثر الزامات این استاندارد برای آن کاربرد دارند. الزاماتی که کاربرد ندارند به وضوح تصریح شده‌اند. برخی از رطوبت‌سازها دارای منابع جریان داخلی هستند که جریان گاز تنفسی تولید می کنند، به عنوان مثال، تجهیزات درمان آپنه خواب. برای چنین تجهیزات الکتریکی پزشکی بیشتر الزامات این استاندارد کاربرد دارد. آن الزاماتی که کاربرد ندارند مانند افت فشار به وضوح تصریح شده اند.

زیر بند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری

عملکرد ضروری یک رطوبت‌ساز اساسا حفظ خروجی مرطوب سازی است یا مطلع کردن کاربر از اینکه به این عملکرد دست نیافته است. با این حال، اندازه گیری دقیق و به موقع خروجی مرطوب سازی حتی در بهترین حالت دشوار است.

با توجه به ماهیت فیزیک رطوبت، تغییرات کوتاه مدت در خروجی مرطوبت سازی از نظر بالینی چندان حائز اهمیت نیست. بنابراین، در تنظیم آزمون‌های ویژه الزام شده در این استاندارد، بجای مقدار مطلق خروجی، میانگین تغییرات خروجی مرطوبت‌سازی در طول زمان به عنوان معیار پذیرش مد نظر قرار گرفته است.

تولیدکننده بهتر است هنگام قطع خروجی مرطوبت‌سازی، خواه از طریق نشانگر عملکرد غیرعادی، خواه از طریق فراهم آوردن شرایط هشدار، از به هنگام بودن آگاه‌سازی کاربر اطمینان حاصل کند.

زیر بند ۲۰۱-۴-۶ قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار هستند

از آنجایی که سیستم تنفسی به احتمال زیاد در اطراف و یا بالای بیمار آویخته می‌شود، به احتمال زیاد در تماس مستقیم با بیمار در طول استفاده عادی قرار می‌گیرد. علاوه بر این، راههای عبور گاز، مایعات را به داخل یا خارج از بدن بیمار هدایت می‌کنند. به این ترتیب، لازم است راههای عبور گاز از سیستم تنفسی و رطوبت‌ساز، از لحاظ زیست‌سازگاری و نیز سازگاری با موادی که ممکن است از طریق راههای گاز به بیمار منتقل شوند، مورد بررسی قرار گیرند. زمانی که مداری در سیستم تنفسی تعبیه می‌شود (به خصوص برای سیستم‌های تنفسی گرم شونده)، خطرات الکتریکی از جمله نگرانی‌ها است. با حصول اطمینان از این که این اقلام با الزامات قسمت‌های کاربردی مطابقت دارند، این نگرانی‌ها تا حدود زیادی کاهش می‌یابند. الزامات موجود در استاندارد عمومی بصورت قابل قبولی این نقطه نظر را پوشش داده است.

زیربند ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای ورودی گاز تحت فشار

رطوبت‌سازی که برای اتصال به یک منبع گاز تحت فشار طراحی شده است، لازم است در گستره فشارهای اسمی منبع، به شکل قابل اعتمادی به کار خود ادامه دهد و این فشارها تنها در شرایطی می‌توانند حفظ شوند که رطوبت‌ساز به نرخ جریانی بیشتر از مقدار طراحی شده برای منبع گاز، در حالت استفاده عادی نیاز نداشته باشد. همچنین انتظار می‌رود که این رطوبت‌سازها طوری طراحی شده باشند که در حالت تک‌اشکال احتمالی منبع گاز تحت فشار، از ریسک غیر قابل قبول جلوگیری کنند.

منابع گاز پزشکی تحت فشار، شامل سیستم لوله کشی گاز پزشکی و تنظیم‌کننده‌های فشار سیلندر، که با استانداردهای مرتبط جاری مطابقت دارند، گاز را تحت حالت عادی در گستره فشار توافق شده بین المللی ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) تا ۶۰۰ kPa (۸۷/۰۲ psi) در خروجی‌های ترمینال گاز-ویژه^۱ تامین می‌نمایند. انتظار می‌رود که رطوبت‌ساز بر اساس مشخصات اظهار شده، در هر فشار منبعی واقع در این گستره کار کند.

در صورت خرابی تنظیم‌کننده فشار، فشار گاز منبع می‌تواند تا فشار تنظیم‌کننده فشار که در صورت خرابی می‌تواند فشار سیلندر باشد، افزایش یابد. برای محافظت در برابر این رویداد یا احتمالات مشابه، ضروری است سیستم‌های تامین گاز پزشکی (سیستم‌های گاز-ویژه)، به تمهیداتی برای محدود کردن فشار خروجی تا حداکثر ۱۰۰۰ kPa (۱۴۵/۰۴ psi) مجهز شوند. تمام تجهیزات الکتریکی پزشکی که با گاز کار

^۱ - Gas-specific

می کنند باید به گونه ای طراحی شده باشند که در صورت افزایش فشار منبع به بیش از این مقدار، منجر به ریسک غیرقابل قبول نشوند.

رطوبت‌سازهایی که حداکثر فشار ورودی اسمی آن‌ها بیش از ۶۰۰ kPa (۸۷/۰۲ psi) است، لازم است که این الزامات را تا دو برابر حداکثر فشار ورودی اسمی برآورده سازند.

برای اطمینان از این که حداقل فشار ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) می‌تواند در عمل حفظ شود، سیستم‌های لوله کشی گاز پزشکی که گازهای فشرده پزشکی را از طریق ترمینال‌های خروجی گاز-ویژه تامین می‌کنند، به گونه ای طراحی شده اند تا بتوانند در حالی که نرخ جریان حالت پایدار حداکثر ۶۰ l/min را، در یک مجرای خروجی تک که بطور مستقیم به سیستم لوله کشی متصل شده است تامین کنند و این فشار را در ورودی وسایلی که با گاز کار می‌کنند حفظ نمایند. این الزام با به حساب آوردن افت فشار در خروجی لوله کشی تغذیه کننده و افت فشار با نرخ جریان ۶۰ l/min در ترمینال و مجموعه شلنگ‌هایی که دستگاه را به سیستم لوله کشی متصل می‌کنند، در نظر گرفته شده است.

سیستم لوله کشی گاز پزشکی نیز به نوبه خود باید قادر باشد این جریان را به طور همزمان در تعداد از پیش تعیین شده ای از ترمینال‌های خروجی مجاور با هم برقرار کند. تعداد واقعی در طراحی و نصب سیستم لوله کشی گاز پزشکی با استفاده از یک «ضریب ناهمزمانی»^۱ تعیین می‌شود، یک ضریب توافق شده بین تامین کننده و سازمان مسئول برای هر بخش از نصب، مطابق با اهداف مشخص شده برای هر قسمت، نسبت به تقاضای تامین گاز. ضرایب ناهمزمانی توصیه شده بدین منظور فرمولبندی می‌شوند تا از اینکه سیستم لوله کشی گاز پزشکی قادر است نیاز ترمینال‌های خروجی در هر قسمت را با جریان متوسط ۶۰ l/min تامین کند، اطمینان حاصل شود. با این حال، اگر نرخ جریان تقاضا شده از تعدادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی مجاور بیش از ۶۰ l/min باشد، احتمال افت فشار ورودی رطوبت ساز به زیر ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) تقویت می‌شود. این امر عمدتاً به دلیل افت فشار رو به افزایش در ترمینال و مجموعه شلنگ‌های ورودی (همچنین به دلیل ویژگی افت جریان در مورد تنظیم کننده‌های فشار که یک مجرای خروجی انتهایی تک را تامین می‌کنند) رخ می‌دهد.

علاوه بر نرخ جریان حالت پایدار ۶۰ l/min، سوئیچینگ سیستم پنوماتیک داخلی و نوسان نیاز بیماران متصل به تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌تواند منجر به تقاضای نرخ جریان ورودی گذرای به مراتب بیش از ۶۰ l/min شود. به دلیل تراکم پذیری گاز در لوله کشی تحت فشار و قطر لوله کشی که برای به حداقل رساندن افت فشار مورد استفاده قرار می‌گیرد، چنین تقاضای زودگذری به طور کلی می‌تواند از منبع گاز داخل سیستم لوله کشی گاز پزشکی تامین شود. در ورودی تجهیز الکتریکی پزشکی می‌تواند افت فشار موقت در فشار ورودی به کمتر از ۲۸۰ kPa (۴۰/۶۱ psi) رخ دهد، این افت فشار ناشی از نرخ جریان‌های گذرای بیش از ۲۰۰ l/min (بیش از ۳ ثانیه) است، اما اکثر این افت فشارها در مجموعه شلنگ متصل به منبع که توسط تولید کننده تعیین شده است اتفاق می‌افتند. لذا تولید کنندگان نیازمند ارزیابی طرح‌های خود هستند برای تعیین اینکه آیا هر گونه افت فشار گذرا بر عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی آنها تاثیر

1- Diversity factor

می‌گذارد، زمانیکه پیکربندی شلنگ تغذیه توصیه شده مورد استفاده قرار گرفته و هنگامی که به خروجی-های ترمینال گاز-ویژه جایگزین متصل شده‌اند، مانند آن‌هایی که به تنظیم کننده های فشار سیلندر منطبق با استاندارد ISO 10524-1 مجهز شده‌اند.

استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی با جریان های متوسط یا گذرای بزرگتر در استفاده عادی نیز مجاز است، اما لازم است نرخ جریان و اختراهای لازم در خصوص نیاز به ضریب ناهمزمانی متفاوت در مدارک همراه درج شود.

جریان متوسط 60 l/min بزرگتر از جریان آزمون مورد استفاده برای شروع به کار سیستم لوله کشی گاز پزشکی است. به خودی خود، این نباید سبب نگرانی باشد، زیرا شرایط ویژه مشخص شده برای آزمون، مقایسه مستقیم بین دو مقدار را امکان پذیر نمی سازد. در هنگام آماده سازی استاندارد فعلی، کمیته مسئول استاندارد لوله کشی، ISO / TC 121 / SC 6 با ISO / TC 121 / SC 1 و ISO / TC 121 / SC 3، در خصوص جریان متوسط 60 l/min، و همچنین جریان عبوری 200 l/min به مدت 3 ثانیه برای سیستم های لوله کشی گاز پزشکی به توافق رسیدند و از لزوم برآورده کردن این مشخصه ها هنگام نهایی کردن الزامات آزمون سیستم لوله کشی گاز پزشکی آگاه بودند.

تولیدکنندگان باید آگاه باشند که سایر استانداردهای سیستم‌های تامین گاز پزشکی، اتصال خروجی ترمینال‌های گاز-ویژه را به منابع دیگر مانند یونیت های آویخته مجاز می‌شمارند. البته این زیرسیستم‌ها جریان خروجی ترمینال ها را محدود می‌کنند.

زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ مشخصه‌های نرخ جریان گاز و نرخ نشتی

مقدار گازها اغلب به صورت حجمی که گاز در شرایط استاندارد اشغال می‌کند، بیان می‌شود. به طور کلی، یک اتمسفر (101,325 kPa) به عنوان فشار استاندارد مورد استفاده قرار می‌گیرد. با این وجود، چند دمای مختلف به عنوان دمای استاندارد مورد استفاده قرار می‌گیرد. در حالی که 0 °C به عنوان دمای استاندارد در فیزیک به کار می‌رود، 20 °C یا 21,1 °C (70 °F) اغلب در کاربرد های مهندسی معمول است. در ونتیلاسیون، دمای گاز درون ریه ها با دمای بدن (~ 37 °C) مشابه است، البته بدون در نظر گرفتن دمای گاز تحویلی به بیمار. حجم یک مقدار مفروض از گاز خشک با افزایش دما از 0 °C تا 37 °C حدود 13,6 درصد و از 20 °C تا 37 °C حدود 5,8 درصد افزایش می‌یابد.

سیستم های تحویل گاز مانند رطوبت‌سازها، که گاز تحت فشار را برای تجهیزات پزشکی تامین می‌کنند، از قراردادهای مهندسی تبعیت می‌کنند و مقادیر گاز و نرخ جریان را در شرایط STPD تعیین می‌کنند. در این استاندارد برای تمامی الزامات مربوط به ورودی گاز از این روش استفاده شده است.

با این حال، رطوبت سازهای منطبق با این استاندارد احتمالاً با ونتیلاتورهایی که ریه های بیمار را نسبت به فشار جو با فشار بین 70 kPa (10,15 psi) و 110 kPa (15,95 psi) با گاز پر می‌کنند مورد استفاده قرار می‌گیرند. علاوه بر این، صرف نظر از رطوبت گاز تحویلی به راه هوایی بیمار، گاز درون ریه ها همواره با بخار آب اشباع می‌شود. در دمای استاندارد 0 °C، یک لیتر گاز بر مبنای STPD (دما و فشار استاندارد، خشک)

می تواند ریه ها را با ۱/۸ لیتر گاز با فشار ۷۰ kPa (۱۰/۱۵ psi) منبسط کند. برای این که مبنای قابل مقایسه ای برای همه رطوبت‌سازها داشته باشیم، ضروری است که اطلاعات برای همه بر مبنای شرایط استاندارد مشابه ارائه شود، زیرا این حجم گاز است که ریه ها را منبسط می‌کند نه تعداد مولکول‌های آن. بنابراین BTPS مجموعه ای مناسب از شرایط است که به عنوان شرایط مرجع مورد استفاده قرار می گیرد.

زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱-۳ خطاهای آزمون رطوبت‌ساز

در آزمون عملکردی رطوبت‌سازها، با توجه به محدودیت های موجود برای درستی اندازه گیری قابل دسترس، اغلب پارامترهای آزمون را نمی توان بدون عدم قطعیت نسبتا زیادی اندازه گیری کرد، به ویژه هنگامی که اندازه گیری حجم در حالی صورت می گیرد که جریان های با تغییرات سریع، بر درستی اندازه گیری تاثیر می گذارند.

به دلیل اهمیت نسبی این عدم قطعیت‌ها، مهم است که تولیدکنندگان هنگام اعلام درستی پارامترها، این عدم قطعیت‌ها را اعلام و مجاز بدانند.

به طور مشابه، برای آزمون کنندگان شخص ثالث، هنگامی که طبق این استاندارد این تجهیزات را آزمون می کنند، لازم است که از اهمیت عدم قطعیت اندازه گیری های خود با خبر باشند.

در عمل، این به معنی آن است که اگر یک تولیدکننده برای یک پارامتر، روادری $\pm 7\%$ با عدم قطعیت اندازه گیری $\pm 3\%$ را تعریف کرده باشد، پس روادری برای آن پارامتر در حقیقت $\pm 10\%$ باید اعلام شود. اگر یک آزمون کننده شخص ثالث، برای همان پارامتر خطای $\pm 15\%$ ، با عدم قطعیت اندازه گیری $\pm 5\%$ را بدست آورد، آن گاه آزمون کننده شخص ثالث باید ادعای تولیدکننده را بپذیرد.

علاوه بر این، ضروری است تولیدکننده عدم قطعیت اندازه گیری برای هر مقدار اعلام شده را اظهار کند تا هم اطلاعات لازم را برای سازمان مسئول فراهم کرده باشد، و هم راهنمایی لازم در خصوص درستی اندازه گیری مورد نظر برای آزمون کننده شخص ثالث، هنگامی که طبق این استاندارد آزمون می کند را فراهم نماید.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۸-۲ سایر منابع تغذیه

ضروری است که تولیدکننده کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده حداکثر مقدار توان الکتریکی قابل اعمال به لوله تنفسی را نشانه گذاری کند. لازم است که تولید کنندگان لوله های تنفسی بتوانند به طور کامل لوله های تنفسی خود را به منظور برآورده کردن الزامات زیربند ۲۰۱-۱۰۲ آزمون کنند. از آنجا که بسیاری از تولیدکنندگان لوله های تنفسی با انجام «مهندسی معکوس»، لوله های تنفسی را تولید می کنند، لذا در بدترین حالت، ضروری است که حداکثر توان خروجی کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده معلوم باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۳ یکاهای اندازه گیری

اطلاعات تکمیلی، در بخش اصول و مبانی منطقی مندرج در زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ ارائه شده است.

زیر بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای هشدارها و اخطارهای ایمنی

الف-

کاربر باید آگاه باشد که تنها قسمت ها یا لوازم جانبی اظهار شده در دستورالعمل استفاده توسط تولیدکننده صحت گذاری شده است. استفاده از قسمت های صحت گذاری نشده می تواند منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود.

برای مثال:

- یک منبع تغذیه، غیر از آنچه که توسط تولیدکننده توصیه شده می تواند با کیفیت پایین تر، طراحی و ساخته شده باشد (قابلیت اطمینان ضعیف)، و می تواند سازگاری الکترومغناطیسی رطوبت ساز و سایر ویژگی ها را تحت تاثیر قرار دهد.
- اتصال قسمت های سیستم تنفسی که در دستورالعمل استفاده درج نشده اند، می تواند مقاومت راه دم و بازدم سیستم تنفسی را افزایش داده یا می تواند نشت ناخواسته سیستم تنفسی را تا حدی افزایش دهد که بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیر بگذارد.

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

در برخی از طراحی ها، بررسی کافی سیستم هشدار می تواند با ترکیبی از رویه های خود آزمایی هنگام روشن شدن تجهیزات و نیز اقدامات کاربر انجام شود که صحت نرم افزار و یکپارچگی کامپیوتر کنترل کننده رطوبت-ساز و همچنین حسگرهای اندازه گیری و تولید سیگنال هشدار را تایید می نماید.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱ دستورالعمل های کاری برای درمانگر بالینی نظارت کننده

ث-

رطوبت سازها می توانند مجهز به حسگرهای دما باشند که دمای گاز را در مکان های مختلف اندازه گیری و نمایش می دهند. رویکردهای طراحی متفاوت و متعددی وجود دارد. دمای گاز در پورت اتصال به بیمار همیشه دمای بالینی مفید برای نمایش نیست، برای مثال.

مثال ۱- رطوبت ساز با یک لوله تنفسی گرم شونده با المنت

آب در یک محفظه مرطوب سازی گرم می شود تا دمای اندازه گیری شده گاز در محفظه مرطوب سازی به 37°C برسد. سپس گاز در لوله تنفسی تا دمای 40°C در پورت اتصال به بیمار گرم می شود تا از میعان جلوگیری شود. رطوبت نسبی موجود در محفظه مرطوب سازی تقریباً ۱۰۰٪ است و در پورت اتصال به بیمار

تقریباً ۸۵٪ می باشد. علاوه بر این، چون مقدار کل محتوای گرمایی (یا محتوای انرژی) گاز در درجه اول ناشی از مقدار بخار آب است، مقدار کل محتوای انرژی گرمایی گاز در پورت اتصال به بیمار، نسبت به مقدار گاز خروجی از محفظه مرطوب سازی، تنها کمی بالاتر است (به علت دمای افزایش یافته). این بدان معنی است که هنگامی که گاز از پورت اتصال به بیمار خارج می شود، سرد سازی سریع رخ می دهد تا زمانی که گاز به ۱۰۰٪ رطوبت نسبی برسد، و بدین ترتیب هوای سرد شده به دمای محفظه مرطوب سازی باز می-گردد (دمای گاز اشباع شده). در پی این سرد سازی سریع، گاز بسیار کند تر با دمای بدن بیمار به تعادل خواهد رسید.

در مثال ۱ دمای اندازه گیری شده گاز در محفظه مرطوب سازی بهترین نشانه از رطوبتی است که به بیمار تحویل داده می شود، زیرا نشان دهنده دمای گاز اشباع شده است. دمای اندازه گیری شده گاز در پورت اتصال به بیمار دمای گازی را نشان می دهد که رطوبت نسبی کمتر از ۱۰۰٪ دارد و از این رو شاخص مناسبی برای گاز مرطوب رسیده به بیمار نیست.

مثال ۲- رطوبت ساز با یک لوله تنفسی غیر گرم شونده

آب در محفظه مرطوب سازی گرم می شود و بخار حاصل از آن توسط گاز از طریق رطوبت ساز، بدون گرم شدن به یک لوله تنفسی حمل می شود. همانطور که گاز درون لوله تنفسی حرکت می کند، خنک شده تا در پورت اتصال به بیمار به 37°C برسد. رطوبت نسبی در پورت اتصال به بیمار تقریباً ۱۰۰٪ است. برای دستیابی به این دما و رطوبت، دمای اندازه گیری شده گاز درون محفظه مرطوب سازی می تواند تا 55°C بالا رود اما رطوبت نسبی آن لازم است فقط ۴۲٪ باشد.

در مثال ۲، دمای اندازه گیری شده گاز در پورت اتصال به بیمار شاخص مناسبی برای مقدار رطوبتی است که به بیمار تحویل داده می شود.

بنابراین، به منظور مطابقت با فناوری های مختلف، الزام این استاندارد به فقط نمایش دمای ارائه شده در پورت اتصال به بیمار یا در هر نقطه معینی از رطوبت ساز و لوازم جانبی توسط نمایشگر، چندان مناسب نمی-باشد. تولیدکننده در دستورالعمل استفاده لازم است که به طور واضح مکانی را اظهار کند که دمای اندازه گیری شده و نمایش داده شده گاز به آن ارجاع می دهد.

در هر دو مثال، ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شده اند، در حالی که رطوبت سازها الزامات این استاندارد را نیز برآورده کرده اند (به عنوان مثال زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ برای خروجی مرطوب سازی در پورت اتصال به بیمار و زیربند ۲۰۱-۱۲-۴ در خصوص حفاظت در برابر خروجی خطرناک)، با وجود این که آن ها دما را در نقاط مختلف نشان می دهند.

چ-

مقاومت در برابر جریان در هر نقطه از راه گاز می تواند کار تنفس را دشوار کرده و همچنین می تواند با ونتیلیسیون اجباری متناوب (IMV)^۱ یا سازوکار تریگر ونتیلیاتورهای ریه، تداخل ایجاد کند.

ح-

کمپلینانس داخلی سیستم تنفسی که شامل رطوبت ساز نیز می شود، باید به روشنی بیان شده باشد به صورتی که تنظیمات حجم جاری^۲ برای ونتیلیاتورهای کنترل شده با حجم، با دقت کافی تعیین شوند.

ذ-

مقدار هوایی که بوسیله یک رطوبت ساز تزریق می شود (به عنوان مثال، توسط یک مکانیسم ونتوری) تابعی از سرعت گاز است. تغییرات سرعت گاز (به عنوان مثال، به علت انسداد جزئی در مدار ونتیلیسیون) به طور مستقیم بر غلظت اکسیژن تاثیر می گذارد.

زیربند ۲۰۱-۹-۴-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی در خصوص ناپایداری ناشی از حرکت جانبی ناخواسته

تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حمل لازم است بتوانند به صندلی چرخدار و به خصوص به خودرو متصل شود تا بیمار در حین جابجایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده کند. توقف ناگهانی در خودرو می تواند باعث شود تجهیزات الکتریکی پزشکی از جا کنده شده و به یک شیء در حال پرواز خطرناک تبدیل شود. این تمهیدات اتصال نباید نیاز به ابزار داشته باشد زیرا لازم است تجهیزات الکتریکی پزشکی به آسانی متصل و جدا شوند.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲ قسمت های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده اند

هدف از این الزام، حفاظت بیمار از سوختگی های پوستی به علت تماس با سطح خارجی لوله تنفسی است. برای انتخاب دمای $44^{\circ}C$ ، به اصول و مبانی منطقی مندرج در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ مراجعه شود.

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

رطوبت سازها معمولاً در استفاده عادی بر روی پایه نصب می شوند. با این حال، این رطوبت سازها اغلب دقیقاً به صورت افقی نصب نمی شوند. کمیته احساس نمود که ۲۰ درجه شیب (فراتر از شرایط استفاده عادی) می تواند به عنوان یک پیش بینی معقول تعبیر شود و بنابراین الزام نمود که رطوبت ساز باید به طور عادی کار کند، یعنی وقتی که تحت حالت عادی در این موقعیت کار می کند، هیچ ریزشی بیش از آنچه در زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱ مشخص شده است، نباید وجود داشته باشد. بعید به نظر می رسد که تجهیزات

1 - Intermittent Mandatory Ventilation
2 - Tidal Volume

الکتريکی پزشکی نصب دائمی و هيچ یک از تجهيزات الکتريکی پزشکی که بر روی یک ميز یا یک سطح قرار گرفته اند، مانند تجهيزات درمانی آپنه خواب موضوع چنین چرخشی باشند. لذا ۱۰ درجه به عنوان یک زاويه آزمون مناسب برای این موارد در نظر گرفته شده است. ۱۵٪ اضافه پر کردن نیز یک پیش بینی معقول است و رطوبت ساز باید به طور عادی کار کند، یعنی در شرایط عادی با این حجم مایع اضافه شده، هيچ ریزش مایعی بیش از آنچه در زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱ مشخص شده است، نباید وجود داشته باشد.

یک HME فعال که در نزدیکی بیمار واقع شده است می تواند در هر جهت قرار داشته باشد. برای آزمون سرریز باید نامطلوب ترین موقعیت در نظر گرفته شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ تمیزکاری و ضدعفونی تجهيزات الکتريکی پزشکی و سیستم های الکتريکی پزشکی

اصول اساسی مندرج در استاندارد ISO 16142-1^[7] الزام می کند چنانچه شرایط کار وسایل پزشکی باعث به خطر افتادن سلامت و ایمنی بیماری که در حال استفاده از آن است گردد، یا برای کارکنان یا اشخاص دیگری که با آن در ارتباط هستند منجر به ریسک غیر قابل قبول شود، آن وسایل پزشکی نباید به کار افتند یا مورد استفاده قرار گیرند.

به سخن دیگر، در صورتی که یک ریسک بالقوه برای آلوده شدن بیمار، کاربر یا فرد دیگری در اثر تماس با رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن وجود داشته باشد، رطوبت ساز، لوازم جانبی و قسمت های آن نمی تواند مورد استفاده قرار گیرد.

بنابراین، رطوبت سازهای چندبار مصرف، لوازم و قسمت های آنها، بسته به نوع استفاده، نیاز به سطح مناسبی از ضدعفونی دارند، اما به ندرت سترون سازی مورد نیاز است.

توصیه های بازپردازش بهداشتی رطوبت سازها، لوازم جانبی و قسمت های آن بر الزامات بهداشت عمومی برای بازپردازش وسایل پزشکی استوار است و لازم است الزامات خاص و نیازهای مراقبت از بیمار در محیط بالینی در نظر گرفته شوند^[۷]. الزامات بازپردازش بهداشتی این استاندارد قرار است

- سازمان مسئول را در خصوص بازپردازش رطوبت ساز آگاه کند که چگونه این وظایف را به نحو مسئولانه از طریق نمایندگان مناسب انجام دهد، و
- به همه طرف های درگیر در بازپردازش رطوبت ساز، لوازم جانبی و قسمت های آن، در جهت انطباق با دستورالعمل های تولیدکننده کمک کند.

روش های تمیزکاری و ضد عفونی کردن ارائه شده توسط تولید کننده نیز برای حمایت عملی از همه کسانی که درگیر مراقبت از بیمار در محیط بالینی هستند، با توجه به ملاحظات بهداشتی مورد نیاز برقرار شده برای ایمنی بیمار، در نظر گرفته شده است.

لازم به ذکر است که رطوبت سازها، مانند تمام وسایل پزشکی دیگر که با میکروارگانیسم های بیماریزا ی انسانی آلوده شده اند، یک منبع بالقوه عفونت برای انسان هستند. هر نوع رطوبت ساز که قبلا برای بیمار دیگری مورد استفاده قرار گرفته است، بالقوه با میکروارگانیسم های بیماری زا ی مسری آلوده شده است، مگر این که خلاف آن ثابت شود. روش های جابجایی و بازپردازش مناسب برای حفاظت از شخص بعدی که وسیله را جابجا می کند یا بیمار بعدی که وسیله برای وی مورد استفاده قرار می گیرد، ضروری است. از این رو رطوبت سازها، لوازم جانبی و قسمت های مورد استفاده آن ها، قبل از استفاده مجدد از سوی بیمار دیگر، باید مطابق با دستورالعمل تولیدکننده، تحت یک فرایند بازپردازش قرار گیرند.

هنگام مشخص کردن دستورالعمل های بازپردازش رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن باید ملاحظات اساسی زیر توسط تولید کننده لحاظ شود:

- الف- حفاظت از بیمار، کاربر و سازمان مسئول (شامل پرسنل درگیر در انجام فرایند بازپردازش)؛
- ب- حدود روش هایی که برای بازپردازش مورد استفاده قرار می گیرند (مانند تعداد چرخه های بازپردازش)؛
- پ- ضرورت تضمین روش های استاندارد شده و اثبات شده با کیفیت ثابت و قابل اطمینان بر اساس یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده.

فرآیند بازپردازش توصیه شده باید توسط موارد زیر تعیین شود:

- احتمال وقوع و نوع آلودگی رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن؛
- ریسک آلوده شدن بیمار دیگر، ناشی از استفاده مجدد و نوع کاربرد رطوبت ساز.

بهتر است ملاحظات ویژه ای در خصوص ریسک احتمالی ناشی از آلودگی اجزای هدایت کننده گاز به علت تنفس مجدد بیمار تحت شرایط تک اشکال نیز در نظر گرفته شود.

بر اساس موارد فوق، لازم است یک فرایند بازپردازش مستند، تصدیق شده و صحه گذاری شده با جزئیات کافی مشخص گردد به نحوی که نتیجه تجدید پذیر باشد. در موارد ذیل می توان ریسک باقیمانده در خصوص خطر آلودگی برای بیمار بعدی را قابل قبول فرض کرد:

الف- اگر اثربخشی فرایند بازپردازش مستندسازی شده از طریق روش های علمی مناسب توسط تولیدکننده تصدیق شده باشد.

ب- قابلیت اطمینان فرایند بازپردازش مستندسازی شده در عمل از طریق تدابیر تضمین کیفیت مناسب که توسط سازمان مسئولی که روش های بازپردازش را انجام می دهد، تصدیق شده باشد.

هنگام انتخاب و ارزیابی روش های بازپردازش، بهتر است تولید کننده موارد زیر را در نظر داشته باشد:

- مقدار و نوع میکروارگانیسم های بیماریزا که انتظار می رود، رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن را آلوده کند؛
- ریسک انتقال میکروارگانیسم های بیماریزا به بیمار، کاربر یا سایر افراد؛

- مقاومت میکروارگانسیم‌ها به روش های بازپردازش توصیه شده.
- ریسک ناشی از رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های بازپردازش شده توسط عوامل زیر تعیین می‌شود:
 - الف- اثرات نامطلوب، که می‌تواند ناشی از:
 - استفاده قبلی؛
 - روش های بازپردازش قبلی؛
 - حمل و نقل و انبارش؛
 - ب- ریسک ناشی از استفاده بعدی، مانند موارد زیر:
 - باقیمانده هایی از استفاده قبلی (مانند ترشحات، سایر مایعات بدن و داروها)؛
 - باقیمانده هایی از روش های بازپردازش قبلی (مانند عوامل تمیز کننده، ضد عفونی کننده ها و مواد دیگر، از جمله محصولات حاصل از واکنش آن ها)؛
 - تغییرات خواص فیزیکی، شیمیایی یا عملکردی وسیله؛
 - تغییر در شرایط مواد (مانند فرسودگی تسریع شده، شکنندگی و شرایط سطح تغییر یافته، اتصالات و اتصالات چسبی^۱)؛
 - پ- خطر انتقال هر گونه میکروارگانسیم بیماریزا.
در هنگام بررسی مناسب بودن فرایند بازپردازش و امکان پذیری آن برای رطوبت‌ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن، تولید کننده باید نکات زیر را در نظر بگیرد:
 - ریسک ناشی از فرایند بازپردازش؛
 - توجه هزینه^۲ های فرایند بازپردازش؛
 - عملی بودن فرآیند بازپردازش؛
 - در دسترس بودن تجهیزات تمیز کردن و عوامل تمیز کننده مشخص شده در فرایند بازپردازش؛
 - کارایی فرایند بازپردازش؛
 - تجدیدپذیری فرایند بازپردازش؛
 - الزامات مدیریت کیفیت در فرآیند بازپردازش؛
 - اثرات زیست محیطی فرایند بازپردازش و معدوم سازی رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن.

1 - Adhesive joints
2 - Cost effectiveness

تولید کننده باید تمامی عوامل تمیز کننده و فرایند بازپردازش را بسته به نوع استفاده و با توجه به مناسب بودن و تجدیدپذیری آن‌ها برای رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن تصدیق کند.

سازمان مسئول باید تصدیق کند که تمیز کردن و ضد عفونی کردن دستی رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن همیشه مطابق با روش های مشخص شده در مدارک همراه انجام می شود.

بهتر است تولیدکننده روش های تمیز کردن و ضد عفونی خودکار صحنه گذاری شده را مشخص کند. اگر مطابق آنها عمل نشود، اثربخشی تمیز کردن و ضد عفونی کردن نمی تواند تضمین شود. چنین پارامترهایی می توانند شامل حجم آب مصرفی، فشار آب، دما، pH، مقدار مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده مصرف شده و زمان ماندگاری باشد.

برای حصول اطمینان از تجدیدپذیری روش های بازپردازش خودکار، بهتر است به طور منظم آزمون های لازم انجام شود.

بهتر است تولیدکننده اطمینان حاصل کند که روش های ضد عفونی مشخص شده، از لحاظ ضد باکتری، ضد قارچ و ضد ویروس بودن تصدیق شده اند، به طوری که رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های تمیز و ضد عفونی شده آن، وقتی که هر یک از این عناصر به صورت جمعی یا بصورت منفرد، در تماس با بیمار بعدی، کاربر و یا شخص دیگر قرار می گیرند، به یک ریسک غیر قابل قبول ناشی از آلودگی با میکروارگانیسم های بیماری زای تکثیر شونده منجر نشود.

تبعیت از دستورالعمل های داده شده برای ماده ضد عفونی کننده، بخصوص با توجه به غلظت و زمان ماندگاری، برای موثر بودن اقدامات ضد عفونی کننده ضروری است.

پس از هر فرایند بازپردازش، آزمون ایمنی و عملکرد رطوبت ساز و لوازم جانبی (مطابق با دستورالعمل های تولید کننده) باید انجام شود. در صورت لزوم آزمون کارکردی مرتبط با ایمنی، مستقیماً قبل از استفاده از رطوبت ساز انجام شود.

گستره و نوع آزمون ها، وابسته به نوع رطوبت ساز، لوازم جانبی یا قسمت های آن است و این موضوع باید در مدارک همراه اظهار شده باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ خروجی مرطوب سازی

رطوبت سازها را می توان برای بیمارانی که راه های هوایی فوقانی آن ها توسط یک تراکئوستومی یا لوله تراشه (ونتیلیسیون تهاجمی) بای پس شده است، مورد استفاده قرار داد. راه هوایی فوقانی بخش عمده ای از گرما و رطوبت را به آلئوئول ها می رساند. هنگامی که راه های هوایی فوقانی بای پس می شوند، رطوبت ساز باید این حرارت و رطوبت از دست رفته را تامین کند. در خلال تنفس طبیعی رطوبت درون نای می تواند از ۳۶ mg/l تا ۴۰ mg/l تغییر کند. این مقدار برای یک بیمار سالم که دارای راه های هوایی سالم با کارکرد درست است و می تواند شرایط گاز را به BTPS برساند صدق می کند. برای رسیدن به شرایط آلئوئولار، رطوبت اضافه شده و دما افزایش می یابد تا شرایط ۳۷ °C / ۴۴ mg/l حاصل شود.

سطوح رطوبت فیزیولوژیکی ($37^{\circ}\text{C} / 44 \text{ mg/l}$)، از تخلیه شدن رطوبت از سیستم انتقال موکوسیلیاری^۱ جلوگیری کرده و راه به صورت طبیعی از موکوس پاکسازی می شود. هنگامی که رطوبت در راه هوایی کاهش می یابد (راه خشک می شود)، لایه های محتوی رطوبت کاهش یافته، لایه مخاطی ضخیم تر شده و ضربان تاژک^۲ آرام تر می شود^[۲۴]. این موضوع کارآیی ساز و کار دفاعی راه هوایی را کاهش داده و خطر ابتلا به عفونت تنفسی را افزایش می دهد^[۲۵].

چنانچه یک بیمار دارای راههای هوایی با کارکرد ناقص باشد، به عنوان نمونه یک بیمار که به مدت طولانی لوله گذاری شده است، باید با گازهای تنفسی با نزدیکترین شرایط ممکن به $37^{\circ}\text{C} / 44 \text{ mg/l}$ (شرایط آلوئولار) تغذیه شود تا بار اضافی در راههای هوایی سالم باقیمانده، کاهش یابد.

از آنجا که مقدار رطوبت مطلوب در پایین کارینا^۳، 44 mg/l (RH ۱۰۰٪ در 37°C) است، در پورت اتصال به بیمار محتوای رطوبت بیش از 33 mg/l تا 44 mg/l مورد نیاز است تا از خشک شدن ترشحات در راه هوایی مصنوعی جلوگیری شود.

$32/2^{\circ}\text{C}$ حداقل دمایی است که در آن گاز قادر به نگه داشتن 33 mg/l آب در شرایط BTPS می باشد (به جدول الف الف-۱ مراجعه شود). با این حال، این استاندارد مربوط به شرایط گاز تحویلی به پورت اتصال به بیمار است. چندین افت دما در سراسر اتصال لوله تراشه و خود لوله تراشه که در معرض هوای پیرامون قرار دارند، اتفاق می افتد. به طور معمول، در طول اتصالات لوله تراشه دما چند درجه سلسیوس کاهش خواهد یافت.

الزامات برای دمای گاز در زمان تحویل به قسمت تحتانی نای حداقل $32/2^{\circ}\text{C}$ است، بنابراین گاز می تواند حاوی 33 mg/l آب در شرایط BTPS باشد. منطقی است که برای ونتیلیسیون تهاجمی، درجه حرارت در پورت اتصال به بیمار باید حداقل 34°C باشد تا حداقل افت دمای 2°C در طول هر کاتتر نصب شده، مجاز تلقی شود.

لوله تراشه برای افزایش دما و رطوبت به همان کارآمدی مجاری تنفسی فوقانی نیست. از آنجا که لوله تراشه، گرم شدن و مرطوب سازی گاز را در حین عبور از راه هوایی بیمار محدود می کند، لذا دما و رطوبت مورد نیاز گاز در پورت اتصال به بیمار بالاتر است و علت آن مطابقت با عدم آماده سازی مناسب گاز است. اندازه گیری دما و رطوبت گازی که به مجرای تنفسی بیمار لوله گذاری شده وارد می شود و در داخل لوله تراشه حرکت می کند نشان می دهد که اگر گاز قبل از ورود به مجاری تنفسی بیمار به اندازه BTPS گرم نشده و رطوبت داده نشود، در راههای هوایی تحتانی به گرما و مرطوب سازی بیشتری نیاز دارد. در هر حال، راههای هوایی تحتانی در افراد سالم فاقد لوله گذاری نیز مشارکت اندکی در آماده سازی گاز دارند^[۲۵]. بنابراین، در تلاش برای دستیابی به سطوح رطوبت فیزیولوژیکی در کارینا ($37^{\circ}\text{C} / 44 \text{ mg/l}$) در بیمارانی که راههای

1 - Mucociliary transport system

2 - Cilia beat

3 - Carina

هوایی فوقانی آن ها بای پس شده است (ونتیلیسیون تهاجمی)، رطوبت ساز باید قادر به تولید خروجی مرطوب سازی به میزان حداقل ۳۳ mg/l در پورت اتصال به بیمار باشد.

رطوبت سازها همچنین می توانند در بیمارانی که راه هوایی فوقانی آنها بای پس نشده است (در کاربرد هایی مانند ونتیلیسیون غیر تهاجمی، درمان جریان هوای بالا از راه بینی، درمان آپنه خواب با فشار جریان هوای همواره مثبت یا CPAP) مورد استفاده قرار می گیرند. تهویه مناسب وابسته به تأمین جریان هوای کافی است تا یک شیب فشار از رابط ها به راههای هوایی بیمار را بتواند حفظ کند. مخاط دهان دارای ظرفیت قابل ملاحظه ای برای گرم کردن و مرطوب کردن هوای استنشاقی است، اما این ظرفیت می تواند در جریان های بالا در هنگام تهویه خنثی شود. این شرایط محرک هایپرتونیسیتی مخاطی، احتقان بینی و افزایش مقاومت بینی می شود.

در خلال تنفس طبیعی و در طول زمانی که هوای استنشاق شده در راه هوایی فوقانی به حلق می رسد، در شرایط BTPS تا ۳۱ °C و ۳۰/۸ mg/l گرم و مرطوب می شود. با گرم کردن و مرطوب کردن جریان گاز غیرتهاجمی به همان سطحی که به طور طبیعی در ناحیه گلو و بینی^۱ اتفاق می افتد، می توان از اثرات خشک شدن جلوگیری نمود، راحتی بیمار را افزایش داده و تحمل وی در برابر درمان را بیشتر نمود^[۲۶]

[۲۷][۲۸]

احتقان بینی، بینی خشک و گلو خشک در بیماران نیازمند به ونتیلیسیون غیر تهاجمی و درمان آپنه خواب به روش CPAP رایج است. فشارها و جریان های بالا موجب تحریک تغییرات در ساختار سلول های بینی، هایپرتونیسیتی مخاطی، احتقان بینی، ترشح بینی و افزایش مقاومت بینی می شود^{[۲۸][۲۹][۳۰]}. اثر خشکی راه هوایی، با تنفس دهانی، نشت ماسک و جریان یک طرفه همراه با ماسک های بینی و نشت دهانی تقویت می شود^{[۳۱][۳۲]}.

افزایش مقاومت بینی در سطوح رطوبت ۲۱ mg/l تضعیف و با سطوح رطوبت بیشتر از ۳۰ mg/l به حداقل می رسد. داده ها نشان می دهند که سطوح رطوبت بالای ۱۵ mg/l تحمل بیمار را افزایش می دهد و سطوح رطوبت ۳۰ mg/l منجر به کاهش احساس خشکی دهان می شود. از طریق مرطوب سازی به روش عبوری و غیرگرم شونده می توان به سطح رطوبت از ۷ mg/l تا ۱۲ mg/l دست یافت. با این حال، عبور سرد نمی تواند فقدان رطوبت تنفسی یا سازگاری بیمار را بهبود بخشد. ولی این امر با مرطوب سازی گرم محقق می شود^{[۲۵][۲۶][۲۹][۳۰][۳۱][۳۲][۳۳][۳۴][۳۵][۳۶][۳۷][۳۸][۳۹]}. بنابراین، سطح رطوبت ۱۲ mg/l، به عنوان حداقل سطح

مرطوب سازی برای بیمارانی که راههای هوایی فوقانی آنها بای پس نشده است، باید در نظر گرفته شود.

تمام بحث های فوق برای یک بیمار با دمای بدن استاندارد ۳۷ °C فرض شده است. برای موارد کاهش یا افزایش عمده دمای بدن، حدود باید متناسباً تنظیم شوند.

برای یک HME فعال، خروجی مرطوب سازی نمی تواند با آزمون های مندرج در این استاندارد، تعیین شود. آزمون از دست دادن رطوبت مندرج در استانداردهای ISO 9360-1^[۵] و ISO 9360-2^[۶] مناسب تر است

و می تواند نشانه ای از عملکرد مناسب یک HME فعال باشد. از آنجا که HME فعال آب را اضافه می کند، آزمون های ISO 9360-1^[۵] و ISO 9360-2^[۶] ممکن است از دست دادن رطوبت را نشان ندهند، بلکه افزوده شدن رطوبت را نشان دهند. مقدار از دست دادن رطوبت و خروجی مرطوب سازی، به طور مستقیم قابل مقایسه نیستند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ درستی دمای تنظیم شده و تجهیزات پایش

دمای اندازه گیری شده و نمایش داده شده گاز لازم است تا آنجا که عملی است دقیق باشد. این کمیته معتقد است که عدم دقت کوچکتر از 2°C برای دمای اندازه گیری شده گاز، شرایط بالینی یا ایمنی بیمار را به خطر نمی اندازد. اطلاع بلافاصله کاربر هنگامی که دمای اندازه گیری شده گاز بیش از مقدار قابل قبول از دمای تنظیم شده فاصله می گیرد، حائز اهمیت می باشد. کمیته موافق است که تعیین مقدار قابل قبول به عهده تولیدکننده گذاشته شود.

حد هشدار دمای بالا در 43°C تنظیم شده است. اطلاعات تکمیلی در اصول و مبانی منطقی زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱ ارائه شده است. به دلیل توانایی راههای هوایی در تامین یا جذب گرما و رطوبت، این فراجهدش برای جلوگیری از افزایش انرژی معادل هوا در 43°C و رطوبت نسبی ۱۰۰٪ (آنتالپی ویژه 197 kJ/m^3 هوای خشک) میانگین گیری شده طی ۱۲۰ ثانیه لازم است. اگر انرژی گاز تحویلی از آنتالپی ویژه 197 kJ/m^3 هوای خشک، میانگین گیری شده طی ۱۲۰ ثانیه در حالت عادی و حالت تک اشکال فراتر رود، آنگاه لازم است رطوبت ساز مجهز به تمهیداتی جهت آشکارسازی وضعیت هشدار افزایش انرژی بیش از حد باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ تجهیزات پایش دمای اندازه گیری شده گاز

برای رطوبت سازی که دمای اندازه گیری شده گاز را نمایش می دهد، بر اساس تصمیم گیری کمیته، گستره دمایی 25°C تا 45°C حداقل دمای لازم برای کاربر جهت بکار انداختن رطوبت ساز می باشد. اگر دمای اندازه گیری شده و نمایش داده شده گاز بالاتر از 45°C یا کمتر از 25°C باشد، این موضوع می بایست برای کاربر کاملاً روشن باشد.

کنترل کننده رطوبت ساز، با توجه به ماهیت خود، به طور مداوم آن دسته از اجزای سیستم مرطوبت سازی که بر دمای گاز مرطوب تحویلی به بیمار تأثیر می گذارند، را تنظیم می کند. بنابراین طبیعی است که دمای اندازه گیری شده گاز در پیرامون دمای تنظیم شده قرار داشته باشد، اما اگر میانگین دمای اندازه گیری شده گاز طی ۵ دقیقه در محدوده $\pm 2^{\circ}\text{C}$ از دمای تنظیم شده باشد، از نظر بالینی چندان حائز اهمیت تلقی نمی شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ فراجهبش گرمایی

راه هوایی انسان توانایی قابل توجهی در جذب یا تحویل گرما و رطوبت دارد. عمل رایج نشستن در یک سونا بدون آسیب به سیستم تنفسی از نمونه‌های قابل استناد است^[۴۰]. می‌توان بدون آسیب رساندن به مخاط دستگاه تنفسی، گاز کاملاً اشباع شده در دمای 45°C را به مدت ۱ ساعت استنشاق کرد^[۴۱]. یک مطالعه اخیر تحمل دمای گاز استنشاق شده از $46/9^{\circ}\text{C}$ تا $49/3^{\circ}\text{C}$ ، $\text{RH } 100\%$ (256 kJ/m^3) در مدت ۴۹ دقیقه را نشان داده است^[۴۲].

با در نظر داشتن آنتالپی گاز استنشاق شده که نشان داده شده است بدون رساندن آسیب گرمایی به راههای هوایی انسان قابل تحمل است و زمان‌های مواجهه کوتاه با فراجهبش گرمایی ناشی از رطوبت‌ساز گرم‌شونده در اقدامات بالینی، حد انرژی گاز تحویلی 197 kJ/m^3 که در مدت زمان ۱۲۰ ثانیه متوسط‌گیری شده است، می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

زمانی که مخلوط گازهای غیر از اکسیژن/هوا مورد نظر است، موارد زیر باید رعایت شوند. با دانستن این که بخار آب محتوی بخش اعظم انرژی است، معادل هوا در 43°C ، $\text{RH } 100\%$ حداکثر آنتالپی است که باید مجاز شمرده شود. در این حالت، حجم ویژه $0/9786 \text{ m}^3/\text{kg}$ هوای خشک و محتوای آنتالپی 197 kJ/m^3 هوای خشک می‌باشد. با فرض اینکه حجم استنشاقی بیمار ثابت بماند، از هر نوع مخلوط گازی استفاده شود، حد آنتالپی ایمن 197 kJ/m^3 گاز خشک است. این آنتالپی به ازاء هر واحد حجم، معیار مرتبط‌تری از انرژی تحویلی به بیمار است.

گاز تحویلی با دمای مستمر بالای 41°C ، اگر چه به ندرت برای مراقبت از بیمار مورد نیاز می‌باشد، یک خطر گرمایی بالقوه برای بیمار محسوب می‌شود. اگر چه گاز تحویلی با دمای مستمر بالای 41°C در هر سطح اشباع، یک خطر گرمایی برای بیمار تلقی نمی‌شود. دمای گاز تحویلی بالای 41°C ، بسته به ترکیب دمای گاز، سطح اشباع و زمان مواجهه بیمار، می‌تواند خطرناک باشد.

مطالعات برای اندازه‌گیری اهمیت نسبی زمان مواجهه و دما در ایجاد سوختگی‌های پوستی نشان می‌دهد که دمای سطح حداقل 44°C و مدت زمان ۶ ساعت لازم است تا به سلول‌های اپیدرمال آسیب برگشت ناپذیر وارد شود^[۴۳]. این موضوع توسط مطالعات انجام شده در مرجع [۴۱] تایید شده است. در این مطالعه تایید شده است که گاز کاملاً اشباع شده در دمای 45°C را می‌توان به مدت ۱ ساعت بدون آسیب رساندن به مخاط مجاری تنفسی استنشاق نمود.

گاز کاملاً اشباع و در دمای بدن (37°C و $\text{RH } 100\%$) انرژی گرمایی را از بدن بیمار یا به بدن بیمار با دمای بدن طبیعی 37°C انتقال نمی‌دهد. گاز خشک در دمای بدن (37°C و $\text{RH } 100\%$) گرما را از طریق تبخیر می‌گیرد. گاز در دمای 41°C و کاملاً اشباع، ظرفیت تحویل کمتر از $181/3 \text{ kJ/m}^3$ گاز خشک تنفس شده توسط بیمار را دارد. برای محافظت از بیمار در برابر آسیب‌های گرمایی، اگر دمای گاز تحویلی بیش از 41°C باشد، گرم کردن توسط رطوبت‌ساز قطع می‌شود. فراجهبش گرمایی که از انرژی معادل با هوا در

دمای °C ۳۷ و RH ۱۰۰٪، متوسط‌گیری شده در بازه زمانی ۱۲۰ ثانیه (197 kJ/m^3 گاز خشک) بیشتر نشود، تبعاتی برای بیمار ندارد و برای ساده کردن ساخت رطوبت‌ساز مجاز شمرده شده است.

بنابراین مهم است که دمای اندازه‌گیری شده گاز بصورت مداوم برای کاربر نمایش داده شود و رطوبت‌ساز به طور خودکار گرم کردن را قطع کرده و وضعیت هشدار دمای بیش از حد را وقتی که دمای اندازه‌گیری شده گاز به بالاتر از °C ۴۳ برسد، فعال کند.

شرایط آزمون الزام شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱، برای حصول اطمینان از عدم وقوع فراجهدش بیش از حد انتظار در دمای گازهای حاوی انرژی بالا، در اثر تغییرات زیاد در نرخ جریان‌های تحویلی به بیمار، حائز اهمیت است.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۱-۱۰۱ سایر موقعیت‌های خطرناک ویژه

خروجی بیش از حد مایع می‌تواند موجب آسیب به بیمار و تجمع آب در لوله تنفسی شود.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۱۰۲ عدم وابستگی عملکرد کنترل مرطوب‌سازی و ملاحظات کنترل ریسک مرتبط

این الزام، استفاده از یک دستگاه پایش برای کنترل یک راه‌انداز^۱ را منع می‌نماید زیرا این امر در صورت نقصان پایش، منجر به یک خرابی^۲ تشخیص داده نشده در راه‌انداز می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۱ کلیات

اتصالات غیر استاندارد سیستم تنفسی، در هنگام تلاش برای اتصال یک سیستم تنفسی استاندارد به یک ونتیلاتور یا رطوبت‌ساز در شرایط اضطراری، می‌توانند منجر به ریسک غیر قابل قبول شود. اتصالات غیر استاندارد سیستم تنفسی می‌توانند در صورت استفاده از اتصالات مشابه اما غیرسازگار موجب نشتی شوند.

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۴ پورت جانبی

اتصالات لوئر مخروطی^۳ یا اتصالات لوئر قفل‌شونده^۴ که با استانداردهای ملی ۳۹۸۰۱ و ۳۹۸۰۲-۲ مطابقت دارند، برای استفاده در یک سیستم تنفسی مجاز نیستند، زیرا گزارش‌های متعددی از اتصال تصادفی با مایعات داخل وریدی و محلول‌های خوراکی دهانی و تزریقی وجود دارد که باعث عوارض جدی و مرگ ناشی از استنشاق این مواد خارجی و راه‌یابی این مواد به داخل ریه‌ها شده است.

1 - Actuator
2 - Malfunction
3 - Luer taper
4 - Luer-lock

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۸-۲ نشتی

۶۰ سانتی متر آب، فشاری است که در حال حاضر برای آزمون نشتی در استاندارد ISO 5367 پیشنهاد شده است. نشتی ۵ ml/min از محل حسگر تعبیه شده یا پورت جفت‌شونده، معادل ۱۰٪ نشتی مجاز برای کل سیستم تنفسی در استاندارد ISO 5367 می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۱ کلیات

از آنجایی که استفاده ایمن بستگی به تعامل رطوبت ساز با لوازم جانبی دارد، این استاندارد مجموعه الزامات عملکردی کل سیستم، ارجاع داده شده به پورت اتصال به بیمار را مشخص می‌نماید. بنابراین الزامات عملکردی کل سیستم، هم برای تولیدکنندگان رطوبت سازها و هم برای تولیدکنندگان لوله های تنفسی که برای استفاده با رطوبت ساز در نظر گرفته شده اند، کاربرد دارد (شامل لوله های تنفسی گرم شونده و لوله های تنفسی غیر گرم شونده). رطوبت ساز به همراه لوازم جانبی باید مجهز به تمهیداتی برای کاهش کندانس در لوله‌های تنفسی باشد.

مثال- گرم کردن لوله های تنفسی یا قراردادن تله آب

این مسئولیت تولیدکننده سیستم تنفسی، قسمت ها یا لوازم جانبی آن است که محصولاتشان را به منظور تطابق با الزامات این استاندارد تصدیق کنند.

لوله های تنفسی تا پورت اتصال به بیمار بخشی از الزامات عملکردی کل سیستم را تشکیل می‌دهند. تولیدکنندگان لوله‌های تنفسی باید بوسیله آزمون لوله های تنفسی (هم گرم شونده و هم غیر گرم شونده) با رطوبت ساز توصیه شده، مطمئن شوند که الزامات عملکردی کل سیستم برآورده شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۳ لوله های تنفسی

خراب شدن لوله‌های تنفسی به دلیل خم شدن و انسداد و همچنین سوراخ شدن ناشی از گرمای تولید شده توسط رطوبت‌ساز و سیستم گرم کننده الکتریکی کمکی گزارش شده است. اعتقاد بر این است که یک لوله تنفسی که الزامات این استاندارد را با توجه به آزمون‌های انجام شده برآورده می‌نماید و در طول این آزمون ها پیچ خوردگی، انسداد و سوراخ شدن در آن مشاهده نشده است، می‌تواند در استفاده بالینی، ایمنی پایه و عملکرد ضروری را فراهم نماید.

زیربند ۲۰۱-۱۰۴-۱ کلیات

اتصالات بین رطوبت ساز و منبع گاز تنفسی و کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده و گرم‌کن تعبیه شده در داخل یک لوله تنفسی، اتصالات کاربردی می‌باشند. در صورت قطع این اتصالات کاربردی، یا نقص تجهیزات متصل شده، رطوبت ساز باید عملکرد ضروری را، همانطور که در جدول ۲۰۱-۱۰۱ نشان داده شده است، حفظ کند. برای رطوبت ساز رده ۱، از دست دادن خروجی مرطوب سازی قابل قبول است در صورتی

که وضعیت هشدار ایجاد شود. برای رطوبت ساز رده ۲، وضعیت هشدار الزامی نیست. در همه موارد، لازم است ایمنی پایه حفظ شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰۴-۲ اتصال به پرونده سلامت الکترونیک

مستندسازی الکترونیکی مداخلات مراقبتی بیمار به سرعت در حال تبدیل شدن به استاندارد مراقبت می-باشد. انگیزه اصلی این است که کیفیت مراقبت از یک بیمار را از طریق مستندسازی دقیق و کامل، بهبود بخشیده و نیز از طریق بهبود تمامیت و درستی داده‌های جمع‌آوری شده در جهت تسهیل بهبود کیفیت مستمر گام برداشت. فراهم نمودن قابلیت نظارت از راه دور^۱ به سرعت در حال تبدیل شدن به استاندارد مراقبت در محیط سلامت خانگی می باشد.

۲۰۱-۱۰۴-۳ اتصال به سیستم هشدار توزیع شده

کاربر همواره به اندازه کافی به بیماران نزدیک نمی‌باشد تا بتوان از شنیده شدن سیگنال های هشدار تولید شده در اتاق بیمار اطمینان حاصل کرد. این به طور منطقی قابل پیش بینی است که برخی از اتاق‌های خانه بیمار، مراکز مراقبتی و درمانی محدود یا مراکز مراقبتی و درمانی، از لحاظ شنیداری با سایر اتاق‌ها، ارتباط ندارند. بنابراین توصیه می شود که یک رطوبت‌ساز مجهز به تمهیداتی برای اتصال به یک سیستم هشدار توزیع شده‌ای باشد که بتواند نقاط اعلان سیگنال هشدار بیشتری را فراهم نماید. یک سیستم هشدار توزیع شده، اعلان سیگنال هشدار به سایر اتاق‌هایی که کاربر ممکن است در آنها مستقر باشد را تسهیل نموده و نتیجتاً امکان پاسخ‌گویی و مداخلات به موقع جهت مراقبت از بیمار را فراهم می‌نماید.

زیربند ۲۰۲-۸-۱-۱۰۱ الزامات عمومی تکمیلی

هدف کمیته این نیست که الزام نماید که آزمون های مصونیت چندین بار بر روی چندین خروجی مرطوب سازی انجام شوند، اما تولیدکننده باید تعیین کند که کدام خروجی مرطوب سازی نامطلوب‌ترین حالت برای آزمون مصونیت داده شده است و از این شرایط استفاده کند.

جهت اثبات حفظ عملکرد ضروری، با تبعیت از آزمون‌های ویژه الزام شده در این استاندارد، می‌توان از رطوبت‌سنج‌های تجاری موجود برای پایش تغییرات در خروج مرطوب سازی به عنوان معیار پذیرش استفاده نمود.

زیربند ۲۰۸-۶-۸-۴-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای خاتمه غیرفعال سازی سیگنال هشدار

امکان وقفه بسیار طولانی سیگنال هشدار، می‌تواند برای بیمار خطرناک باشد زیرا کاربر ممکن است از یک وضعیت هشدار واقع شده مطلع نشود. از طرف دیگر، برای مدیریت وضعیت بیمار اغلب لازم است روش‌هایی

1 - Remote Supervisory capability

مورد استفاده قرار گیرند که می‌توانند توسط سیگنال های هشدار شنیداری مختل شوند. بنابراین، طولانی نمودن وقفه هشدار شنیداری توسط اقدام کاربر، از این جهت که مانع مزاحمت رطوبت‌ساز برای کاربر یا افراد مجاور می‌شود، مفید است.

رطوبت‌ساز باید مجهز به قابلیت وقفه هشدار شنیداری باشد که به کاربر اجازه می‌دهد سیگنال هشدار را قبل از ایجاد یک وضعیت هشدار متوقف کند. چنین قابلیتی به کاربر اجازه می‌دهد که مزاحمت شنیداری سیگنال هشدار را به حداقل برساند.

پیوست ب ب - تعیین درستی دمای اندازه‌گیری شده و نمایش داده شده گاز

اندازه‌گیری دما دقیقاً در همان مکانی که حسگر دمای رطوبت‌ساز قرار دارد، بدون تغییر در نرخ جریان گاز، و به تبع آن بدون تغییر ویژگی‌های انتقال حرارت از گاز به حسگر دمای رطوبت‌ساز، دشوار است. هدف از این آزمون اندازه‌گیری دما در هر دو طرف حسگر دمای رطوبت‌ساز و درونیابی مقادیر، جهت تعیین دمای محل مورد آزمون می‌باشد. افت دما در مدار می‌تواند غیرخطی باشد. از این رو، هدف این است که حسگرهای استاندارد دما را در نزدیکترین فاصله ممکن به حسگر دمای رطوبت‌ساز قرار داده به نحوی که حداقل اختلال در الگوهای جریان گاز ایجاد شود.

پیوست پ پ - تعیین خروجی مرطوب سازی

خروجی مرطوب سازی به عنوان جرم بخار آب به ازاء واحد حجم گاز (mg/l) در شرایط مرجع BTPS تعریف می‌شود. شرایط مرجع BTPS از لحاظ فیزیولوژیکی از سایر شرایط مرجع مناسب تر است.

رطوبت‌سنج های تجاری موجود، سرعت پاسخ‌دهی لازم برای ایجاد نتایج سازگار و صحیح را در محیط غیرهم دمای سیستم تنفسی ندارند. بنابراین، استفاده از چنین ابزار اندازه‌گیری باید محدود به اندازه‌گیری رطوبت جریان ثابت باشد. با این وجود، استفاده از چنین ابزار اندازه‌گیری برای تصدیق عملکرد ضروری در طول تمام آزمون‌های این استاندارد مناسب است، به استثناء مورد تعیین خروجی مرطوب سازی مندرج در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ که برای شرایط جریان گاز تهویه شده^۱ غیرثابت طراحی شده است و زمان پاسخ چنین ابزاری، برای پاسخ به تغییرات سریع در شکل موج جریان تهویه شده بسیار کند است.

استفاده از رطوبت‌سنج نقطه شبنم نیاز به تبدیل یکا از یکای مشخص شده mg/l (BTPS مرجع)، به مقدار معادل برای نقطه شبنم دارد. به جدول الف-۱ مراجعه شود.

جدول الف الف-۱- معادل نقطه شبنم برای حداقل خروجی مرطوب سازی الزام شده

نقطه شبنم معادل °C	رطوبت مطلق تحت شرایط BTPS mg/l	طبقه بندی رطوبت ساز
۳۲٫۲	۳۳	رده ۱
۱۵٫۹	۱۲	رده ۲

پیوست ت ت- محاسبات آنتالپی ویژه

فرمول (ت ت-۲)

محاسبه آنتالپی کل بر یک درک منطقی از خواص بنیادی گازهای ایده آل استوار است. قانون آماگات^۱ می-گوید که حجم کلی، مجموع حجم های جزئی است. بنابراین، آنتالپی کل، مجموع مقدار آنتالپی محاسبه شده برای هر جزء گاز است (به عنوان مثال مجموع آنتالپی گاز خشک و آنتالپی بخار آب). این فرمول را می توان در کتب مرجع استاندارد نیز پیدا کرد [۴۴].

پیوست ج ج حسگر استاندارد دما

حسگر استاندارد دما شامل یک جرم مسی حساس به دما^۲ است که میانگین گیری دما در مدار را محقق می کند، اثرات تشکیل کندانس بر روی حسگر را کاهش می دهد، حساسیت استقرار دقیق حسگر را کاهش می دهد، انتقال گرما را به حسگر افزایش می دهد، اثر ساقه^۳ را کاهش و اندازه گیری دمای پایدار را تضمین می کند.

اندازه گیری دما در شرایط غیر هم دما دشوار است. این موضوع فقط ناشی از استفاده از دماسنج نیست. انرژی ورودی، انرژی خروجی و هدایت گرمایی همگی باید مورد توجه قرار گیرند. ابزار اندازه گیری که به خوبی کالیبره شده باشند، زمانی که برای اندازه گیری دمای جریان گاز در یک لوله باریک، مورد استفاده قرار می گیرند، می توانند اعدادی با فاصله تا ۱۰ °C را بخوانند. روش تعیین شده در این استاندارد، برای محدود کردن تغییرات و تعریف یک روش اندازه گیری استاندارد دما به منظور فراهم نمودن امکان مقایسه و تکرار پذیری صورت پذیرفته است.

ترمیستور به عنوان عنصر حس کننده به دلیل کوچک بودن، به راحتی در دسترس بودن، داشتن رانش^۴ اندک، داشتن سیگنال خروجی قابل توجه بر روی دماهای مورد نظر و اتصال راحت به مدارهای ساده مورد استفاده قرار گرفته است.

1 - Amagat
2 - Copper Thermal mass
3 - Stem effect
4 - Drift

مقادیر و ابعاد خاص ترمیستور برای مطابقت با دستگاه های تجاری رایج و استاندارد کردن تلفات گرمایی و اثر ساقه‌ای حسگرهای موجود، تعیین شده اند.

هنگام قرار دادن حسگر ترمیستور در یک مدار اندازه گیری، باید اطمینان حاصل شود که جریان مورد استفاده باعث ایجاد گرمای قابل توجهی در ترمیستور نشود.

برای اندازه گیری مستقیم مقاومت می توان از یک مولتی متر ۱/۲ ۴ رقمی (یا بهتر) استفاده نمود، اما باید اطمینان حاصل شود که جریان الکتریکی مولتی متر باعث گرم شدن قابل توجه خود وسیله نشود.

پیوست ب ب

(الزامی)

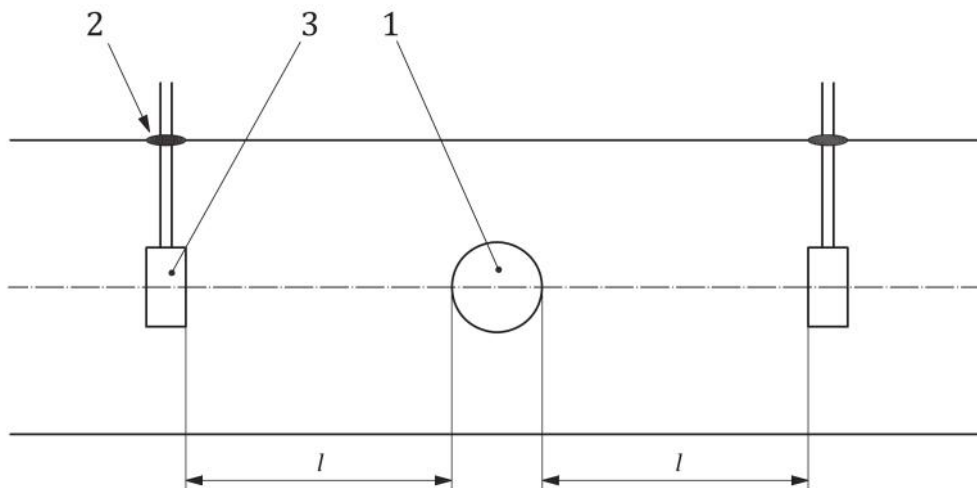
* تعیین درستی دمای اندازه گیری شده و نمایش داده شده گاز

ب-ب-۱ آماده سازی آزمون

درستی دمای اندازه گیری شده و نمایش داده شده گاز را با تعبیه دو حسگر استاندارد دما، همانطور که در پیوست ج ج تعریف شده است، در رطوبت ساز و لوازم جانبی که مطابق با مدارک همراه پیکربندی شده اند، تأیید کنید. پیکربندی حسگرها در شکل ب-ب-۱ نشان داده شده است.

در صورت لزوم، لوله هایی اضافه^۱ نمایید تا از تاثیرات ناخواسته جریان های مکشی و دماهای محیطی، بر حسگرها ممانعت بعمل آید. قطر این لوله ها باید با قطر لوله های تنفسی برابر بوده و به اندازه کافی بلند در نظر گرفته شوند تا همه حسگرها بتوانند در فاصله مناسب از جریان ها مکشی و دمای محیطی قرار گیرند، این فاصله باید حداقل ۱۰ برابر قطر لوله های تنفسی باشد.

فاصله محل تعبیه حسگر استاندارد دما از محل عادی حسگر دمای رطوبت ساز (فاصله l در شکل ب-ب-۱) باید برابر و بین ۲۰ mm تا ۳۰ mm باشد.



راهنما:

- ۱ محل عادی
- ۲ درزبندی
- ۳ حسگر استاندارد دما

شکل ب-ب-۱ پیکربندی برای آزمون درستی دمای نشان داده شده

ب-۲ روش آزمون

آزمون را به صورت زیر انجام دهید:

الف- در هر ۲ ثانیه نمونه دما را بگیرید.

ب- رطوبت‌ساز را در گستره نرخ جریان مشخص شده در مدارک همراه به کار بیاندازید.

پ- دمای تنظیم شده را در حداقل مقدار تنظیم کنید و تایید کنید که دمای اندازه‌گیری شده گاز در گستره $\pm 2^{\circ}\text{C}$ نسبت به میانگین حسابی دو حسگر استاندارد دما (در شرایط پایدار)، قرار دارد.

ت- دمای تنظیم شده را از حداقل به حداکثر تغییر دهید.

ث- تایید کنید وقتی دما روی حداکثر تنظیم شده، دمای نمایش داده شده گاز در گستره $\pm 2^{\circ}\text{C}$ نسبت به میانگین حسابی دو حسگر استاندارد دما در شرایط پایدار، قرار دارد.

پیوست پ پ

(الزامی)

*تعیین خروجی مرطوب سازی

پ پ-۱ مبانی

خروجی مرطوب سازی با استفاده از روش ثقل سنجی^۱ اندازه گیری می شود که یک روش ساده است. این روش آزمون از هوای ورودی خشک استفاده می کند، بنابراین هر مقدار رطوبت در هوای خروجی، توسط رطوبت ساز اضافه شده است. حجم هوای خروجی به حجمی که تحت شرایط BTPS اشغال خواهد کرد، نرمالیزه می شود.

پ پ-۲ شرایط آزمون

برای انجام این روش آزمون برای محاسبه خروجی مرطوب ساز، ملاحظات عملی متعددی مورد نیاز است. از آنجا که چندین تعریف متفاوت از «شرایط استاندارد» وجود دارد، دانستن شرایط مرجع برای کالیبراسیون جریان سنج حائز اهمیت است.

جدول پ پ-۱ رایج ترین شرایط مرجع و ضریب تصحیح مربوط برای انجام محاسبات ثقل سنجی مورد نیاز برای تغییر مقیاس نرخ جریان حجمی خوانده شده تحت شرایط استاندارد، به نرخ جریان حجمی تحت شرایط BTPS را فراهم می کند.

جدول پ پ-۱- شرایط مرجع رایج و ضرایب تصحیح آنها

شرایط استاندارد l/min استاندارد	ضریب مقیاس به BTPS l/min	نهاد منتشر کننده
۱۰۱٫۳۲۵ kPa ، ۰ °C	۱٫۲۱۰	NIST ^a , ISO 10780
۱۰۱٫۳۲۵ kPa ، ۲۰ °C	۱٫۱۲۷	EPA ^b , NIST
۱۰۱٫۳۲۵ kPa ، ۲۱٫۱ °C	۱٫۱۲۳	AMCA ^c

a - US National Institute of Standards and Technology
 b - US Environmental Protection Agency
 c - Air Movement and Control Association International

برای یک تبدیل دقیق تر به BTPS، چنانچه ابزار دقیق و مستقلی برای اندازه گیری فشار و دمای محیطی در دسترس باشد، تبدیل از V_{ATP} به V_{BTPS} با استفاده از فرمول (پ پ-۱) محاسبه می شود. این فرمول بر پایه قانون گازهای ایده آل می باشد و گاز ورودی خشک فرض شده است:

1 - Gravimetric

$$V_B = V_A \times \frac{T_b}{T_a} \times \frac{P_a}{[P_a - P_V(T_b)]} \quad (\text{پ-۱})$$

که

P_a فشار محیط است

$P_V(T_b)$ فشار بخار اشباع در T_{body} (بر حسب درجه کلوین) محاسبه شده با استفاده از فرمول (پ-۲)

V_A حجم در شرایط ATP (دما و فشار محیط)

T_b ۳۱۰ °K

T_a دمای گاز تحویلی

$$P_V(T_b) = 10^{3.5 - 8.214T_h + 2.4 \times 10^{-3} \times T_h - \left(\frac{3.3}{T_h}\right)} \quad (\text{پ-۲})$$

یادآوری- وقتی که T_{amb} با T_{body} برابر است، $P_V(T_b)$ برابر ۶۲۷۰۹۸۷ kPa

پ-۳ دستگاه‌ها

موارد زیر باید با دستگاه‌های اندازه‌گیری و برای مدت کافی مورد استفاده قرار گیرند به نحوی که دقت کل اندازه‌گیری برابر با $\pm 1 \text{ mg/l}$ حاصل شود:

الف- رطوبت ساز تحت آزمون به همراه لوازم جانبی خود همانطور که در دستورالعمل استفاده مشخص شده؛

ب- یک ترازو؛

پ- یک تایمر؛

ت- یک جریان‌سنج؛

یادآوری-۱- جریان‌سنج‌های هوای موجود در بازار برای گاز خشک کالیبره شده اند و لذا اندازه‌گیری جریان گاز در طرف خشک (به عنوان مثال ورودی به رطوبت ساز) مطلوب است.

ث- یک حسگر دمای استاندارد مطابق آنچه در پیوست ج ج تعریف شده است.

ج- یک منبع گاز

یادآوری ۲- اطلاعات تکمیلی در زیربند ۲۰۱-۵ ارائه شده است.

پ-۴ روش اجرایی

خروجی مرطوب‌سازی با روش ثقل‌سنجی بصورت زیر تعیین می‌شود:

الف- رطوبت‌ساز را به همراه لوازم جانبی آن، همانطور که در دستورالعمل استفاده آمده است پیکربندی نماید.

ب- حسگر استاندارد دما را در موقعیتی که نشانگر دمای گاز تحویلی است نصب نمایید. این دما را T_2 (°C) بنامید.

پ- در صورت لزوم، لوله ها را اضافه کنید تا جریان های مکشی و دماهای محیطی، حسگرها را بی جهت تحت تاثیر قرار ندهند. مطمئن شوید که لوله های اضافه شده هم قطر لوله های تنفسی باشند و به اندازه کافی بلند در نظر گرفته شده باشند تا همه حسگرها در فاصله مناسب از جریان ها مکشی محیطی قرار گیرند، این فاصله باید حداقل ۱۰ برابر قطر لوله تنفسی باشد.

ت- تأیید کنید که دمای محیطی رطوبت ساز و لوازم جانبی آن در گستره 17°C تا 23°C قرار داشته باشد. دمای گاز ورودی را اندازه گیری کنید و این دما را T_1 (°C) بنامید. تأیید نمایید که دمای گاز ورودی در گستره اسمی دمای محیطی رطوبت ساز قرار داشته باشد.

ث- ارتفاع نسبی رطوبت ساز، لوله تنفسی و محفظه مرطوب سازی را در صورت کاربرد، بصورت زیر مرتب نمایید:

- کندانسی که معرف رطوبت رسیده به بیمار نمی باشد (مثلاً کندانس عضو استنشاقی) از سیستم مرطوب سازی خارج نشود و در m_1 (جرم رطوبت ساز) لحاظ شده باشد، محتویات آن و لوله تنفسی توصیه شده مطابق ردیف ح باشد.

- کندانسی که معرف رطوبت رسیده به بیمار می باشد (مثلاً کندانس رخ داده در فضاهای مرده دستگاه) سیستم مرطوب سازی را ترک نماید و در m_1 [به ردیف ح مراجعه شود] لحاظ نشده باشد.

ج- رطوبت ساز را به منبع گاز متصل کنید

چ- نرخ جریان گاز را بوسیله جریان سنج در حداکثر جریان اسمی ± 5 تنظیم کنید و رطوبت ساز را با تنظیمات حداکثر خروجی روشن کنید. تأیید نمایید که حداقل ۲ ساعت گذشته باشد تا مطمئن شوید که خطای ناشی از زمان گرم شدن رطوبت ساز به حداقل می رسد.

ح- رطوبت ساز را خاموش کنید. برای از بین بردن هرگونه تاثیر خارجی در اندازه گیری جرم، تمام لوازم جانبی از جمله منبع گاز، اتصالات الکتریکی و هر لوله اضافه شده را، از رطوبت ساز جدا کنید. فقط رطوبت ساز، محتویات آن و لوله تنفسی توصیه شده را وزن کنید؛ این وزن را با نام m_0 ثبت کنید. m_0 وزن اولیه رطوبت ساز است.

خ- تمام لوازم جانبی را مجدداً متصل کنید.

د- رطوبت ساز را روشن و تایمر را استارت کنید.

ذ- زمان شروع را به اسم t_0 ثبت کنید و تنظیمات کنترل را در طول آزمون حفظ نمایید.

ر- هنگامی که اندازه گیری مقادیر زیر، با درستی کل $\pm 1 \text{ mg/l}$ انجام شده است، آزمون را متوقف کنید:

- مقدار کافی از ظرفیت قابل استفاده ظرف مایع توسط رطوبت ساز استفاده شده باشد.

- مدت زمان آزمون کافی باشد.

ز- زمان را به عنوان t_1 ثبت کنید و مدت زمان آزمون $(t_1 - t_0)$ را ثبت کنید.

ژ- کل زمان سپری شده را یادداشت نمایید و آن را با توجه به مقادیر خوانده شده در جریان سنج به یکای زمانی مناسب تبدیل کنید.

یادآوری- به خطای اندازه گیری کل کمتر از $\pm 1 \text{ mg/l}$ به عنوان یک هدف توجه ویژه‌ای داشته باشید. برای حفظ این هدف اندازه گیری زمان، دما، به خصوص نرخ جریان و جرم استفاده شده باید نسبت به مقادیر کمیت ها، به قدر کافی دقیق باشد. در عمل، جرم و خروجی تخمینی رطوبت ساز، راهنمایی لازم برای حداقل مدت زمان مورد نیاز آزمون برای حفظ درستی کل ارائه می‌نمایند. تجزیه و تحلیل خطای وسیله اندازه گیری و نتایج تخمینی به عنوان راهنما قویا توصیه می شوند.

س- در انتها رطوبت‌ساز را وزن کنید و تفاوت را با توجه به جرم اولیه ثبت کنید.

ش- حجم گاز مرطوب شده، V_{BTPS} ، (با مرجع BTPS) را در طول آزمون، با استفاده از فرمول (پ-پ-۳) محاسبه کنید:

$$V_{BTPS} = q_{SLMP} \times SF \times T_{DUR} \quad (\text{پ-پ-۳})$$

که در آن:

q_{SLMP} جریان گاز با مرجع شرایط استاندارد

SF ضریب مقیاس به BTPS (از جدول پ-پ-۱)

T_{DUR} مدت زمان آزمون

ص- خروجی مرطوب سازی، H_{OUT} (mg/l) را با استفاده از فرمول (پ-پ-۴) محاسبه کنید:

$$H_o = \frac{\Delta m}{V_B} \quad (\text{پ-پ-۴})$$

که در آن:

m تغییر جرم رطوبت ساز (بر حسب میلی گرم) است

ض- تایید کنید که خروجی مرطوب سازی بیش از مقدار مشخص شده در دستورالعمل استفاده است.

ط- مراحل ث تا ض را در دمای محیط و در حداقل دمای اسمی عملیاتی رطوبت ساز $\pm 1^\circ \text{C}$ تکرار کنید.

ظ- مراحل ث تا ض را با دمای محیط و در حداکثر دمای اسمی عملیاتی رطوبت ساز $\pm 1^\circ \text{C}$ تکرار کنید.

ع- مراحل ت تا ظ را در حداقل نرخ جریان اسمی رطوبت‌ساز تکرار کنید.

پیوست ت ت

(الزامی)

* محاسبه آنتالپی ویژه

ت-۱ محاسبه آنتالپی ویژه

آنتالپی ویژه، H_s ، یک گاز مرطوب شده، انرژی آزاد شده توسط گاز، به ازاء هر واحد حجم گاز خشک است، هنگامی که با فشار ثابت تا دمای صفر درجه سلسیوس سرد یا گرم شود. انرژی آزاد شده از بخار آب و میعانات در آن لحاظ شده اما انرژی آزاد شده از آبی که از ابتدا بصورت مایع بوده (مانند قطرات آب) را شامل نمی‌شود. حجمی که به آن ارجاع داده می‌شود، حجم اولیه گاز خشک است و یکای اندازه‌گیری مورد نظر برای H_s ، kJ m^{-3} می‌باشد.

جدول ت-۱ لیست نمادها و مقادیر مشخصه‌های استفاده شده در محاسبه آنتالپی ویژه را نشان می‌دهد.

جدول ت-۱- نمادها و مقادیر برای محاسبه آنتالپی ویژه

نماد	مقدار	شرح	مرجع
M_{wv}	$18.0153 \text{ g mol}^{-1}$	وزن ملکولی بخار آب	[۴۵]
M_{air}	$28.9645 \text{ g mol}^{-1}$	وزن مولکولی هوای خشک	[۴۵]
$c_{p,air}$	$1.0051 \text{ kJ kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$	ظرفیت گرمایی ویژه هوای خشک در فشار ثابت	[۴۶] [۴۷]
$c_{p,wv}$	$1.8662 \text{ kJ kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$	ظرفیت گرمایی ویژه بخار آب در فشار ثابت	[۴۶] [۴۷]
L_{wv}	2501 kJ kg^{-1}	گرمای نهان تبخیر آب در دمای صفر درجه سلسیوس	[۴۸]
R	$8.31446 \text{ J K}^{-1} \text{ mol}^{-1}$	ثابت جهانی گاز	-

فرمول فشار بخار اشباع، P_{sat} ، برای آب در پیوست چ چ آمده است. رطوبت ویژه گاز، $h_s(T_d, P)$ (جرم بخار آب به ازاء هر واحد جرم از هوای خشک)، با استفاده از فرمول (ت-۱) محاسبه می‌شود

$$h_s(T_d, P) = \frac{M_w}{M_a} \frac{F_{s_s}(T_d)}{P - F_{s_s}(T_d)} \quad (\text{ت-۱})$$

ت-۲ اندازه‌گیری آنتالپی ویژه

برای محاسبه آنتالپی ویژه یک گاز، دما، T بر حسب °C، فشار، P بر حسب Pa و دمای نقطه شبنم T_d بر حسب °C باید مشخص باشند. حد آنتالپی ویژه در این استاندارد همان آنتالپی ویژه گاز تحویلی است. به این ترتیب روشی که در زیر آورده شده است برای اندازه‌گیری آنتالپی ویژه مورد استفاده قرار می‌گیرد. در صورت وجود توجیه مناسب، می‌توان تغییراتی در این روش اعمال نمود.

الف- با یک چرخه نمونه برداری که بیش از ۲ ثانیه نباشد، موارد زیر را اندازه‌گیری کنید:

- ۱- دمای گاز تحویلی، T (به عنوان مثال در پورت اتصال به بیمار)؛
- ۲- دمای گاز در خروجی محفظه مرطوب سازی، T_h و T_d را به عنوان حداقل T و T_h در نظر بگیرید؛
- ۳- فشار گاز تحویلی یا یک مقدار فرضی مناسب (مانند 101325 Pa در سطح دریا).

ب- آنتالپی ویژه را با استفاده از فرمول (ت-۲) و فرمول (ت-۳) محاسبه کنید.

پ- آنتالپی ویژه را با استفاده از روش میانگین متحرک و به کمک یک پنجره با پریود ۱۲۰ ثانیه فیلتر کنید.

ت- تایید کنید که آنتالپی ویژه فیلتر شده هیچگاه از 197 kJ/m^3 بیشتر نمی‌شود.

برای $T_d = 60^\circ\text{C}$ و $T = 80^\circ\text{C}$ و 20°C ، آنتالپی ویژه هوای مرطوب، H_S ، توسط فرمول (ت-۲) داده می‌شود:

$$\Delta H_S = \rho_a [c_{P,a} T + h_s(T_d, P)(L_W + c_{P,W} T)] \quad (\text{ت-۲}^*)$$

که

$$\rho_a = \frac{M_a [P - P_s(T_d)]}{R(T+273.15)} \quad (\text{ت-۳})$$

فرمول (ت-۳) محاسبات را به دو بخش تقسیم می‌کند: سهم هوای خشک در آنتالپی و سهم بخار آب در آنتالپی. در ابتدا مقدار آنتالپی برای هر واحد جرم هوای خشک محاسبه شده و سپس توسط چگالی هوا (ρ_{air}) به هر واحد حجم هوای خشک تغییر مقیاس داده می‌شود. سهم ناشی از هوای خشک $c_{P,a} T$ است. سهم ناشی از بخار آب با حاصلضرب رطوبت ویژه (کیلوگرم بخار آب به ازاء کیلوگرم هوای خشک) در آنتالپی ویژه به ازاء واحد جرم بخار آب، که تقریباً $L_W + c_{P,W} T$ است، بدست می‌آید.

اگر گاز تحویلی هوای مرطوب نیست (مانند اکسیژن مرطوب)، مقادیر مناسب برای M_a و $c_{P,a}$ جایگزین می‌شود (به عنوان مثال M_{O_2} و c_{P,O_2}).

پیوست ث ث

(الزامی)

حسگرهای جداشدنی دما و پورت های جفت شونده

ث ث- ۱ کلیات

برای حصول اطمینان از اینکه رطوبت‌ساز و سیستم تنفسی با هم سازگار هستند، حسگرهای دمای هم‌کارکردپذیر^۱ و جفت پورت‌های نر و ماده مورد نیاز می‌باشند. برای ایمنی بیمار، لازم است به مجرد وارد شدن، حسگر دما در یک پورت جفت (نر یا ماده) کوپل شونده سازگار به طور محکم نگه داشته شود.

ث ث- ۲ الزامات ابعادی برای حسگرهای جدا شدی دما

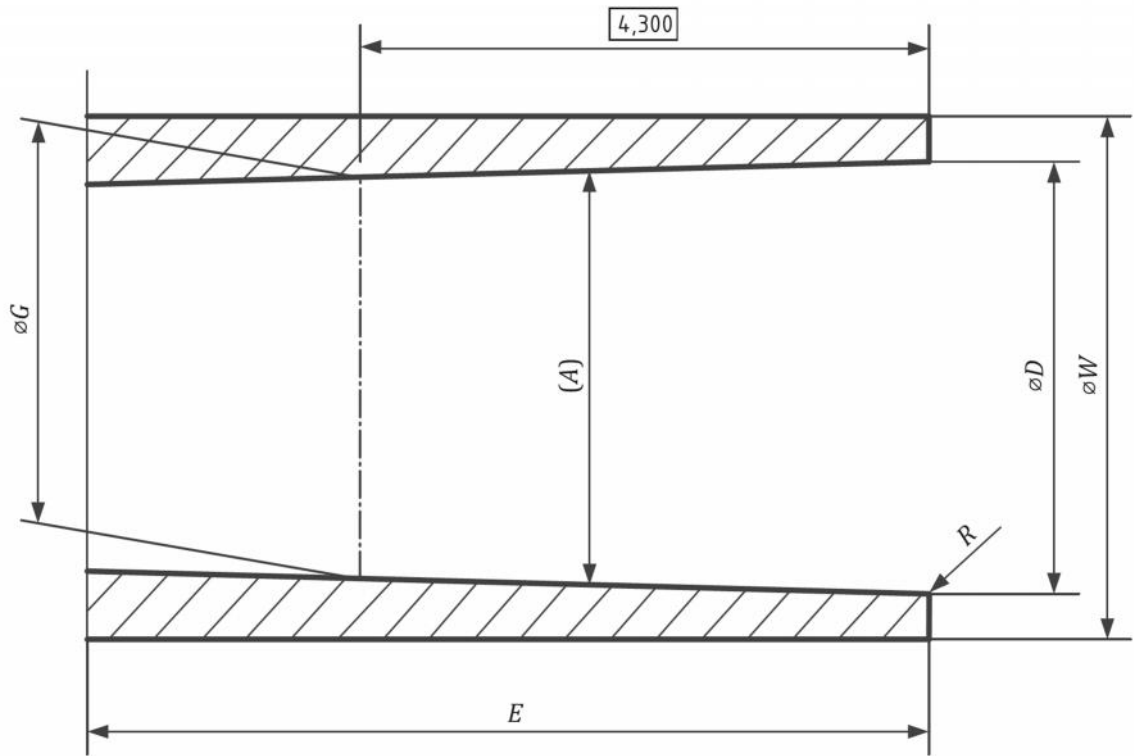
الف- حسگرهای جدا شدی دما باید:

- ۱- الزامات ابعادی شکل ث ث- ۱ را برآورده نمایند یا؛
- ۲- به اندازه کافی متفاوت باشند تا استفاده از پورت جفت دیگری که این الزامات را برآورده نمی‌کند به جای آنها امکان پذیر نباشد.

ب- پورت های جفت‌شونده (نر یا ماده) حسگر دما باید:

- ۳- الزامات ابعادی شکل ث ث- ۲ را برآورده نمایند یا؛
- ۴- به اندازه کافی متفاوت باشند تا استفاده از پورت‌های جفت‌شونده‌ای که این الزامات را برآورده نمی‌کنند به جای آنها امکان پذیر نباشد.

ابعاد به میلی متر می باشند، مگر آنکه غیر آن تصریح شده باشد.



یادآوری - جدول ث-۱ حاوی ابعاد این شکل است

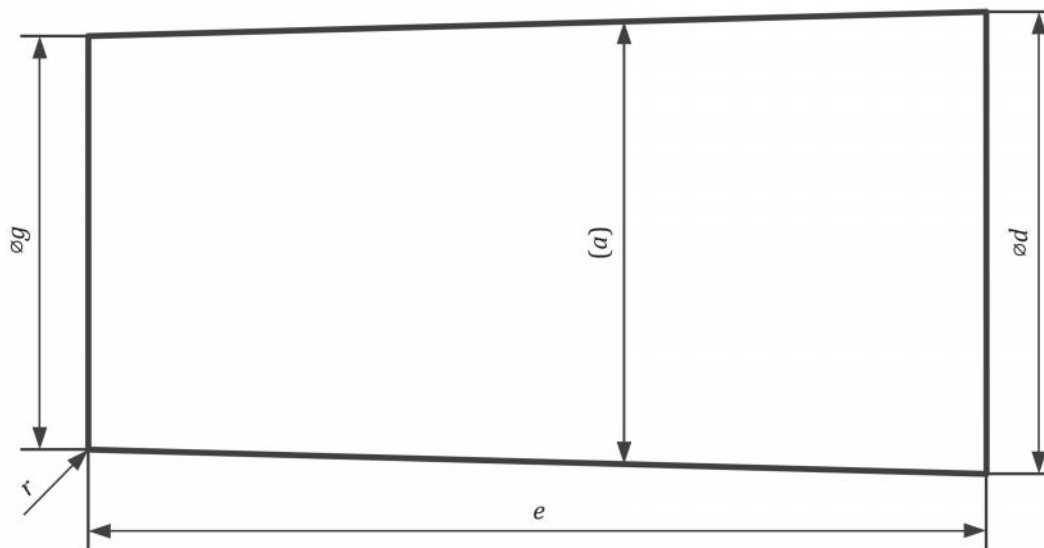
شکل ث-۱ پورت حسگر جدا شدنی دما

جدول ث ت-۱- ابعاد پورت حسگر جداشدنی دما

ابعاد به میلی متر می‌باشند، مگر آنکه غیر آن درج شده باشد.

پورت حسگر دمای جداشدنی			
مرجع	شاخص (معرف)	ابعاد	
		حداقل	حداکثر
(A)	تیپر مخروطی ^a شکل ۱:۴۰ شامل زاویه (درجه ها ، مرجع)		(۱,۴۳)
$\emptyset D$	قطر داخلی، در دهانه تیپر مادگی	۷,۸۳	۷,۹۱
E	عمق تیپر مادگی	۵,۰۰	۱۲,۰۰
$\emptyset G$	قطر داخلی انتهای کوچکتر تیپر مادگی در فاصله ۴/۳ میلی متری از دهانه تیپر مادگی	۷,۷۲	۷,۷۶
$\emptyset W$	قطر کوچکترین استوانه محاط به سطوح بیرونی پورت حسگر دما	۹,۰۷	۹,۳۷
R	شعاع یا پخی ^b ورودی تیپر مادگی	۰,۰۰	۰,۲۵

a - Conical Taper
b - Chamfer



یادآوری جدول ث ت-۲ حاوی ابعاد این شکل است

شکل ث ت-۲ ابعاد حسگر جدا شدنی دما

جدول ث ت-۱- ابعاد حسگر دمای جداشدنی

ابعاد به میلی متر می‌باشند، مگر آنکه غیر آن درج شده باشد.

پورت حسگر دمای جداشدنی			
مرجع	شاخص (معرف)	ابعاد	
		حداقل	حداکثر
(a)	تیبیر مخروطی شکل ۱:۴۰ شامل زاویه (درجه ها ، مرجع)		(۱,۴۳ °)
$\emptyset d$	قطر تیپیر نری در انتهای بزرگتر	۷,۸۹	۷,۹۳
e	عمق تیپیر نری	۱۰,۵۰	-
$\emptyset g$	قطر تیپیر نری در انتهای کوچکتر	۷,۵۶	۷,۶۰
r	شعاع یا پخی ورودی تیپیر مادگی	۰,۱۰	۰,۲۵

ث-۳ روش آزمون برای استحکام درگیری^۱ حسگرهای جداشدنی دما با پورت‌های جفت‌شونده

اگر یک اتصال مخروطی باریک شونده برای حسگر دمای جداشدنی استفاده شود، آنگاه باید با الزام نیروی جدایی زیر مطابقت داشته باشد.

آزمون استحکام درگیری را به شرح زیر انجام دهید.

الف- حسگرهای جداشدنی دما و پورت‌های جفت‌شونده را در دمای $(41 \pm 2)^\circ\text{C}$ و $\text{RH} (95 \pm 5)$ برای حداقل ۱ ساعت قرار دهید.

ب- حسگر جداشدنی دما را مطابق با مدارک همراه با پورت جفت‌شونده درگیر نمایید.

پ- اجزاء درگیر شده را بدون فعال شدن هرگونه مکانیزم رهایی، برای حداقل ۱ ساعت در شرایطی که در ردیف الف مشخص شده است، قرار دهید.

ت- نیروی جداسازی محوری N (25 ± 2.5) را برای مدت ۱۰ ثانیه با نرخ 20 N/s بیشتر نشود، اعمال کنید.

ث- تایید کنید که حسگر هنوز درگیر باقی مانده است.

پیوست ج ج

(الزامی)

* حسگر استاندارد دما

ج ج-۱ آماده‌سازی آزمون

الف- حسگر استاندارد دما باید الزامات زیر را برآورده کند. به شکل ج ج-۱ نیز مراجعه شود.

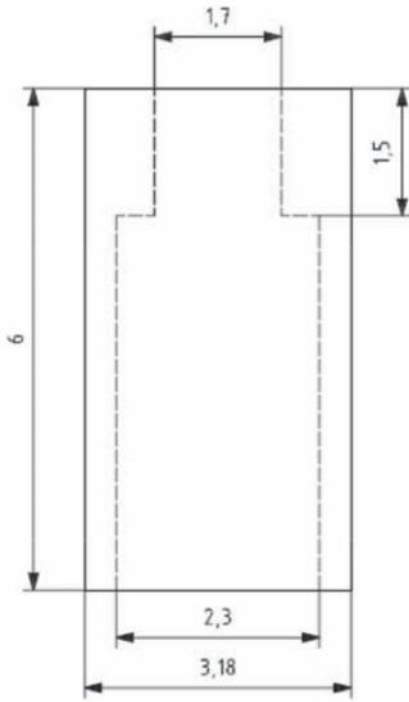
ب- یک حسگر استاندارد دما که به درستی تعبیه شده، باید دارای ویژگی‌های عملکردی زیر باشد:

۱- ثابت زمانی بیشتر از ۰/۵ ثانیه و کمتر از ۱/۰ ثانیه برای تغییر پله‌ای از 22°C به 37°C در آب با نرخ جریان 1 m/s ، و

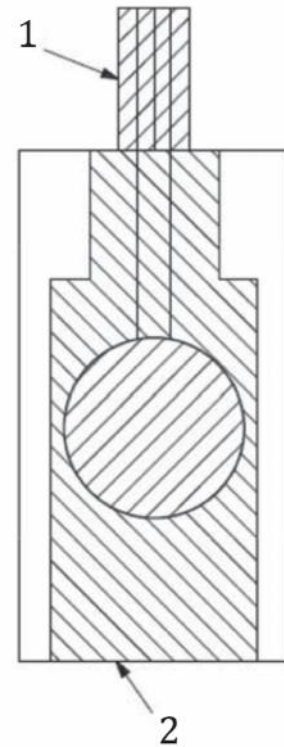
یادآوری ۱- این موضوع، حدی برای هدایت گرمایی حسگر ساخته شده فراهم می‌نماید.

۲- به ازاء هر یک درجه سلسیوس، تغییرات کمتر از $0/01$ درجه سلسیوس در دمای محیط را حس کند.

یادآوری ۲- این موضوع، حدی برای اثر ساقه‌ای حسگر ساخته شده فراهم می‌نماید.



الف) غلاف حسگر استاندارد دما



ب) ساختار حسگر استاندارد دما

راهنما:

- ۱- عایق الکتریکی بر روی لیدهای ترمیستور
- ۲- چسب یا اپوکسی رسانای گرمایی

شکل ج ج-۱ حسگر استاندارد دما

یک مثال از ساختار چنین حسگری به شرح زیر است.

- لوله مسی با قطر خارجی ۳٫۱۸ mm و طول ۶ mm باید طوری انتخاب شود تا فاصله هوایی کافی برای بید^۱ ترمیستور ایجاد کند. هر ماده دیگر با رسانایی گرمایی بیشتر از $386 \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ با ابعاد داده شده در شکل ج ج-۱ قابل قبول است. یک ترمیستور با درستی $\pm 0.2^\circ\text{C}$ در گستره دمایی 25°C تا 45°C (وقتی که در هوا یا آب یکنواخت شده همدم قرار گیرد). تامین کنندگان معمولاً ترمیستورهایی با مقاومت 1 Ohm در دمای 25°C را پیشنهاد می کنند که برای درستی مورد نیاز این آزمون مناسب است.

- لیدهای الکتریکی ترمیستور باید از جنس سیم مسی گالوانیزه با گیج شماره #۳۲ با حداقل طول ۶۰ mm باشد (هر ماده دیگر با رسانایی کمتر از $180 \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ قابل قبول است).

- جهت عایق کردن الکتریکی و گرمایی، لیدهای الکتریکی ترمیستور باید روکش شود. لوله های پلاستیکی هر دو هدف را برآورده می کنند، اما هر ماده عایق الکتریکی با رسانایی گرمایی کمتر از $0.02 \text{ W/(m}\cdot\text{K)}$ قابل قبول است.

- ترمیستور باید در مرکز لوله مسی قرار داشته باشد و توسط یک ماده رسانای گرما و عایق الکتریکی که رسانایی گرمایی آن بیشتر از $0.183 \text{ W/(m}\cdot\text{K)}$ باشد (مانند خمیر سیلیکونی^۱ هیت سینک یا اپوکسی کم تنش^۲)، فاصله خالی اطراف پر شود.

یادآوری ۱- روکش مسی از لوله مس استاندارد با قطر 3.18 mm به آسانی ساخته می شود. این ماده ضمن تامین یک سطح استاندارد، یک سطح رسانای گرمای استاندارد برای حسگر ساخته شده نیط تشکیل می دهد.

یادآوری ۲- بید دمای مشخص شده را می توان به راحتی از منابع مختلف تهیه کرد.^۳

یادآوری ۳- هنگام قرار دادن حسگر ترمیستور در یک مدار اندازه گیری، باید اطمینان حاصل شود که جریان الکتریکی مدار اندازه گیری، خود باعث ایجاد گرمای قابل توجهی در ترمیستور نمی شود.

1 - Heatsink paste

2 - Low-stress epoxy

۳ - بیدهای دمای سازگار (ترمیستورها) از منابع تجاری از جمله Omega، Fenwal، Instruments Yellow Springs (YSI)، Honeywell در دسترس هستند. این اطلاعات برای راحتی کاربران این استاندارد ارائه شده است و سازمان استاندارد این محصولات را تضمین نمی کند.

پیوست چ

(آگاهی دهنده)

فشار بخار اشباع

چ-۱ آماده سازی آزمون

فشار بخار اشباع و ضریب بهبود^۱ برای آب در محاسبه آنتالپی ویژه در پیوست ت ت مورد استفاده قرار گرفته است. فشار بخار اشباع، P_{sat} و ضریب بهبود، f برای آب، به ترتیب با فرمول (چ-۱) و فرمول (چ-۲) داده می شود^[۴۹].

$$P_{s_1}(T) = (611,21) \times e^{\left(1,6 - \frac{T}{2,5}\right)\left(\frac{T}{T+2,1}\right)} \quad (\text{چ-۱})$$

$$f(T, P) = 1,00072 + (P)[3,2 \cdot 10^{-8} + (5,9 \cdot 10^{-8})(T^2)] \quad (\text{چ-۲})$$

که در آن:

T دمای گاز بر حسب °C؛

P فشار جو بر حسب Pa.

برای استفاده از ضریب بهبود، فرمول (چ-۱) را برای تمامی محاسبات آنتالپی یا رطوبت با استفاده از P_{sat} در فرمول (چ-۲) ضرب کنید (به پیوست پ پ و ت ت مراجعه شود).

ضرایب فرمول (چ-۱) (فشار بخار اشباع) و فرمول (چ-۲) (ضریب بهبود برای آب) از مرجع [۵۰] اخذ شده است.

پیوست ح ح
(آگاهی دهنده)

ارجاع به اصول ضروری ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی بر مبنای استاندارد ISO 16142-1:2016^[۷]

این استاندارد در راستای پشتیبانی از اصول ضروری ایمنی و عملکرد رطوبت‌سازهای تنفسی به عنوان وسایل پزشکی بر مبنای استاندارد ISO 16142-1:2016^[۷] تدوین شده است. این استاندارد جهت مقاصد ارزیابی انطباق، قابل قبول در نظر گرفته می‌شود.

انطباق با این استاندارد یکی از ابزارهای نشان دادن مطابقت با اصول ضروری خاص استاندارد ISO 16142-1:2016^[۷] را فراهم می‌نماید. سایر ابزارها امکان پذیر هستند. جدول ح-۱ جهت تطبیق بندها و زیربندهای این استاندارد با اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1:2016 ارائه شده است.

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

اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1:2016	بندها و زیربندهای متناظر در این استاندارد ویژه	نکات/توضیحات تکمیلی
۱	تمامی بندها	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
الف	۲۰۶	
ب	۲۰۶	
۲	تمامی بندها	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
الف	تمامی بندها	
ب	۴-۲۰۱	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
پ	۷-۲۰۱، ۳-۱-۲۰۱	
ت	۷-۲۰۱	
۳	تمامی بندها	قسمت‌های مرتبط با تولید لحاظ نشده است
۴	تمامی بندها	
۵	۳-۱-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۴-۲۰۱	
۶	۴-۲۰۱	
۱-۸	-	
الف	۱۱-۲۰۱	
ب	۱۱-۲۰۱، ۴-۲۰۱	
پ	۱۵-۲۰۱، ۹-۲۰۱	
۲-۸	۷-۱۱-۲۰۱	

ادامه جدول ح ح-۱

اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1:2016	بندها و زیربندهای متناظر در این استاندارد ویژه	نکات/توضیحات تکمیلی
۳-۸	۱۱-۲۰۱	
۴-۸	۷-۱۱-۲۰۱	
۵-۸	۲-۶-۱۱-۲۰۱	قسمت‌های مرتبط با نفوذ آب لحاظ نشده
۱-۹	۶-۶-۱۱-۲۰۱	
	۶-۶-۱۱-۲۰۱	الف
	۶-۶-۱۱-۲۰۱	ب
	۶-۶-۱۱-۲۰۱	پ
۱-۱۲	۱۰۱-۲۰۱، ۱۶-۲۰۱، ۱۴-۲۰۱، ۷-۲۰۱ ۱۰۴-۲۰۱، ۱۰۲-۲۰۱	
۲-۱۲		
	۲۰۶	الف
	۲۰۶	ب
	۲۱۱، ۲۰۲، ۵-۲۰۱	پ
	۱۱-۲۰۱	ت
	۱۶-۲۰۱، ۱۴-۲۰۱	ث
	۱۱-۲۰۱	ج
	۲۰۲	چ
۴-۱۲	۱۱-۲۰۱	
۵-۱۲	۸-۲۰۱، ۷-۲۰۱	
۶-۱۲	۳-۱-۲۰۱	
۱-۱۳	۱-۱۲-۲۰۱	
۲-۱۳	۷-۲۰۱	
۳-۱۳	۷-۲۰۱، ۲۰۸، ۲۰۶، ۲-۱۲-۲۰۱	
۴-۱۳	۷-۲۰۱	
۱-۱۵	۱۴-۲۰۱	
۲-۱۵	۱۴-۲۰۱	
۱-۱۶	۱۳-۲۰۱، ۴-۲۰۱	
۵-۱۶	۲۰۲	
۶-۱۶	۲۰۲	
۷-۱۶	۸-۲۰۱	
۱-۱۷	۲۱۱، ۹-۲۰۱	
۲-۱۷	۹-۲۰۱	
۳-۱۷	۹-۲۰۱	
۴-۱۷	۱۰۱-۲۰۱، ۸-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱	

ادامه جدول ح ح-۱

نکات/توضیحات تکمیلی	بندها و زیربندهای متناظر در این استاندارد ویژه	اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1:2016
	۱۰۳-۲۰۱، ۱۰۲-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱	۵-۱۷
	۱۱-۲۰۱	۶-۱۷
	۱۲-۲۰۱	۱-۱۸
	۱۰۲-۱۳-۲۰۱، ۱۰۱-۱-۱۳-۲۰۱، ۱۲-۲۰۱	۲-۱۸
	۷-۲۰۱	۱-۱۹
	۲۱۱، ۲۰۶، ۷-۲۰۱	۲-۱۹
	۲۱۱	۱-۲۰
	۲۰۶	۲-۲۰
	۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱	۳-۲۰
	۷-۲۰۱	۱-۲۱
	۷-۲۰۱	۲-۲۱
	۷-۲۰۱	۳-۲۱
	۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱، ۳-۲-۷-۲۰۱، ۹-۲۰۱، ۸-۲۰۱، ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱، ۷-۱۱-۲۰۱	۴-۲۱
	-	۵-۲۱
	۷-۲۰۱	الف
	۷-۲۰۱، الف-۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱	ب
	۷-۲۰۱	ج
	۲۱۱، ب-۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	خ
	۲۱۱، ب-۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	د
	پ-۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	ذ
	۷-۲۰۱	ر
	۷-۲۰۱	ز
	۷-۲۰۱	۶-۲۱
	-	۷-۲۱
	۱-۹-۷-۲۰۱	الف
	۷-۲۰۱	ب
	ب-۱۰۲-۱-۲-۹-۷-۱۰۱، ۲۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱	ت
	۷-۲۰۱	چ
	۷-۲۰۱	ح

ادامه جدول ح ح-۱

نکات/توضیحات تکمیلی	بندها و زیربندهای متناظر در این استاندارد ویژه	اصول ضروری استاندارد ISO 16142-1:2016
	۲-۲-۹-۷-۲۰۱	خ
	۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱-چ، ۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱-ح، ۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱-د، ۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱، ۱۰۲-۲۰۱	ذ
	۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۰۱-۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱، ۷-۲۰۱	ر
	۲-۲-۹-۷-۲۰۱	ژ
	۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۲-۲-۹-۷-۲۰۱، ۲-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۱-۶-۶-۲۱۱	ش
	۷-۲۰۱	ص
	۷-۲۰۱	۸-۲۱
	۲۱۱	۹-۲۱
	۲۱۱	الف
	۲۱۱	ب
	۲۱۱	پ
	۲۱۱	ت
	۲۱۱	ث
	۲۱۱	ج

پیوست خ خ

(آگاهی دهنده)

واژه‌نامه - فهرست اصطلاحات تعریف شده

مرجع	اصطلاح
۲-۳، ۱-۳۳۶۸	قسمت قابل دسترس
۳-۳، ۱-۳۳۶۸	لوازم جانبی
۴-۳، ۱-۳۳۶۸	مدارک همراه
۲۰۱-۳-۲۰۱	تبادلگر گرما و رطوبت فعال
۲۰۱-۳-۲۰۱	HME فعال
۲۰۲-۳-۲۰۱	فشار راه هوایی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.141	شرایط هشدار
۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	محدوده هشدار
۵-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	وقفه هشدار
۹-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	سیگنال هشدار
۱۱-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	سیستم هشدار
۸-۳، ۱-۳۳۶۸	قسمت کاربردی
۱۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	وقفه هشدار شنیداری
۱۰-۳، ۱-۳۳۶۸	ایمنی پایه
۲۰۳-۳-۲۰۱	دما و فشار بدن، اشباع شده
ISO 4135:2001,4.1.1 ^[1]	سیستم تنفسی
^[9] ۱-۳، ۲-۹۲۶۲	فیلتر سیستم تنفسی
ISO 4135:2001,4.1.2 ^[1]	لوله تنفسی
۲۰۳-۳-۲۰۱	BTPS
۱۵-۳، ۱-۳۳۶۸	خوانا
۱۸-۳، ۱-۳۳۶۸	کار پیوسته
۲۰۴-۳-۲۰۱	دمای گاز تحویلی
۱۷-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	سیستم هشدار توزیع شده
۲۶-۳، ۱-۳۳۶۸	محفظه
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.27	عملکرد ضروری
۲۹-۳، ۱-۳۳۶۸	قسمت کاربردی نوع F
۳۳-۳، ۱-۳۳۶۸	اتصال کارکردی
۲۰۵-۳-۲۰۱	جزء حساس به جهت جریان
ISO 18562-1:2017, 3.5	راه عبور گاز
۳۸-۳، ۱-۳۳۶۸	صدمه

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.39	خطر
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.40	موقعیت خطرناک
^[۵] ۱-۳، ۱-۹۳۶۰	تبادلگر گرما و رطوبت
۲۰۶-۳-۲۰۱	کنترل کننده لوله تنفسی گرم شونده
^[۵] ۱-۳، ۱-۹۳۶۰	HME
IEC 60601-1-11:2015,3.1	محیط مراقبت سلامت خانگی
۲۰۷-۳-۲۰۱	محفظه مرطوب سازی
۲۰۸-۳-۲۰۱	خروجی مرطوب سازی
۲۰۹-۳-۲۰۱	رطوبت ساز
IEC 60601-1-2:2014, 3.8	مصونیت
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.44	استفاده مورد نظر
۴۵-۳، ۱-۳۳۶۸	منبع تغذیه الکتریکی داخلی
IEC 60601-1-11:2015,3.2	غیرمتخصص
۴۷-۳، ۱-۳۳۶۸	جریان نشتی
۲۱۰-۳-۲۰۱	ظرف مایع
۲۱۱-۳-۲۰۱	مخزن پشتیبان
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.55	تولیدکننده
۲۱۲-۳-۲۰۱	حداکثر فشار محدود شده ($P_{LIM\ max}$)
۲۱۳-۳-۲۰۱	حداکثر فشار عملیاتی
۶۳-۳، ۱-۳۳۶۸	تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶۴-۳، ۱-۳۳۶۸	سیستم الکتریکی پزشکی
۶۰-۳، ۱-۳۳۶۸	تمهیدات حفاظتی (MOP)
۲۱۴-۳-۲۰۱	دمای اندازه گیری شده گاز
ISO 7396-1:2016, 3.29	سیستم لوله کشی گاز طبی
۲۸-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	درجه اولویت متوسط
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.65	متحرک
۶۶-۳، ۱-۳۳۶۸	مدل یا مرجع نوع
۲۱۵-۳-۲۰۱	تجهیزات پایش
۶۹-۳، ۱-۳۳۶۸	نامی (مقدار نامی)
۷۰-۳، ۱-۳۳۶۸	حالت عادی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.71	استفاده عادی
۷۳-۳، ۱-۳۳۶۸	کاربر
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.76	بیمار
۷۸-۳، ۱-۳۳۶۸	اتصال بیمار
۲۱۶-۳-۲۰۱	پورت اتصال به بیمار
۸۰-۳، ۱-۳۳۶۸	جریان نشتی بیمار
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.85	قابل حمل
۹۰-۳، ۱-۳۳۶۸	PEMS

۹۱-۳، ۱-۳۳۶۸	PESS
^[۱۸] ۱۳-۳، ۱-۱۲۱۳۷	کارکرد عملیاتی اولیه
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.88	روش اجرایی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.89	فرآیند
۹۰-۳، ۱-۳۳۶۸	سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی
۹۱-۳، ۱-۳۳۶۸	زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی
۲۱۷-۳-۲۰۱	وسیله حفاظتی
۹۷-۳، ۱-۳۳۶۸	اسمی (مقدار اسمی)
۲۱۸-۳-۲۰۱	رطوبت نسبی
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.100	ریسک باقیمانده
۱۰۱-۳، ۱-۳۳۶۸	سازمان مسئول
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.102	ریسک
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.105	کنترل ریسک
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.107	مدیریت ریسک
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.108	فایل مدیریت ریسک
۲۱۹-۳-۲۰۱	دمای تنظیم شده
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.116	حالت تک اشکال
۲۲۰-۳-۲۰۱	دما و فشار استاندارد، خشک
۲۲۰-۳-۲۰۱	STPD
۱۲۷-۳، ۱-۳۳۶۸	ابزار
IEC 60601-1-11:2015, 3.4	قابل کار در حین حمل
^[۱۸] ۱۶-۳، ۱-۱۲۱۳۷	قابلیت استفاده
^[۱۸] ۱۸-۳، ۱-۱۲۱۳۷	فایل مهندسی قابلیت استفاده
^[۱۸] ۲۳-۳، ۱-۱۲۱۳۷	مشخصات استفاده
۲۲۱-۳-۲۰۱	صحه گذاری (صحه گذاری شده)
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.138	تصدیق (تصدیق شده)

کتابنامه

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [2] ISO 8185:2007, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems
- [3] ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [4] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [5] ISO 9360-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
- [6] ISO 9360-2:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
- [7] ISO 16142-1:2016, Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [8] ISO 20789:—6, Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers
- [9] ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2:Non-filtration aspects
- [10] ISO 27427:2013, Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and components
- [11] ISO 80369-27, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [12] ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- [13] ISO 80601-2-70:2015, Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [14] 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
- [15] IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [16] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [17] IEC 62366:2014+AMD1:2015, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [18] IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [19] DOYLE A., JOSHI M., FRANK P., CRAVEN T., MOONDI P., YOUNG P. A change in humidificationsystem can eliminate endotracheal tube occlusion. J. Crit. Care. 2011, (Mar) p. 23

- [20] MIYAO H., HIROKAWA T., MIYASAKA K., KAWAZOE T. Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. *Crit. Care Med.* 1996,20 (5) pp. 674-679
- [21] BURTON G.W., FOX D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. *Br. J. Anaesth.*1972, 44 pp. 1253-1262
- [22] MECKLENBURGH J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp.* 1988, 26 pp. 552-554
- [23] MUSHIN W.W., RENDELL-BAKER L., THOMPSON P.W., MAPLESON W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs.* Third Edition, 1980, pp. 182-3.
- [24] WILLIAMS R., RANKIN N., SMITH T., GALLER D., SEAKINS P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit. Care Med.* 1996, 24 (11) pp. 1920-1929
- [25] KONRAD F., SCHREIBER T., BRECHT-KRAUS D. Mucociliary Transport in ICU patients. *Chest.* 1994, 105 (1) pp. 237-241
- [26] MASSIE C., HART R., PERALEZ K., RICHARDS G. Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. *Chest.*, 116 pp. 403-408
- [27] PRIMIANO F., SAIDE G., MONTAGUE F., KUSE K., GREEN C., HOROWITZ J. Water vapour and emperature dynamics in the upper airways of normal and CF subjects. *Eur. Respir. J.* 1968, 1 pp. 401-414
- [28] WIEST G., LEHNERT G., BRUCK W., MEYER M., HAHN E., FICKER J. A heated humidifier reduces upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Respir. Med.* 1999, 93 pp. 21-26
- [29] KOUTSOURELAKIS I., VAGIAKIS E., PERRAKI E., KARATZA M., MAGKOU C., KOPAKA M. et al. Nasal inflammation in sleep apnoea patients using CPAP and effect of heated humidification. *Eur. Respir. J.* 2011, 37 pp. 587-594
- [30] CONSTANTINDIS J., KNOBBER D., STEINHART H., KUHN J., IRO H. Fine-structural investigations of the effect od nCPAP-mask application on the nsal mucosa. *Acta Otolaryngol.* 2000, 120 pp. 432-437
- [31] RICHARDS G., CISTULLI P., UNGAR R., BERTHON-JONES M., SULLIVAN C. Mouth leak with nasal continuous positive airway pressure increases nasal airway resistance. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1996, 154 pp. 182-186
- [32] MARTIN DE ARAUJO M., VIERA S., VASQUEZ E., FLEURY B. Heated humidification or face mask to prevent upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Chest.* 2000, 117 pp. 142-147
- [33] OTO J., NAKATAKI E., OKUDA N., ONODERA M., IMANAKA H., NISHIMURA M. Hygrometric properties of inspired gas and oral dryness in patients with acute respiratory failure during noninvasive ventilation. *Respir. Care.* 2014, 39 (45) pp. 39-45
- [34] LELLOUCHE F., MAGGIORE A., LYAZIDI A., DEYE N., TAILLE S., BROCHARD L. Water content of delivered gases during non-invasive ventilation in healthy subjects. *Intensive Care Med.* 2009, 37 (3) pp. 939-945
- [35] OREC R. et al. Mechanisms of bacterial movement in ventilator circuits. *Anaesth. Intensive Care.* 1997, 25 (5) p. 568
- [36] RAKOTONANHARY D., PELLETIER-FLEURY N., GAGNADOUX F., FLEURY B. Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest.* 2001, 119 pp. 460-465

- [37] RANDERRATH W., MEIER J., GENGER H., DOMANSKI U., RUHLE K.-H. Efficiency of cold passover and heated humidification under continuous positive airway pressure. *Eur. Respir. J.* 2002, 20 pp. 183–286
- [38] RYAN S., RANKIN N., MEYER E. Williams R. Energy Balance in the intubated human airway is an indicator of optimal gas conditioning. *Crit. Care Med.* 2002, 30 (2) pp. 355–361
- [39] TUGGEY J., DELMASTRO M., ELLIOTT M. The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation. *Respir. Med.* 2007
- [40] KILLICK E. Physiological response to breathing hot air. Dept of Physiology, University of Leeds, 1931
- [41] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [42] 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
- [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] CENGEL Y., BOLES M. *Thermodynamics – An Engineering Approach* (2nd ed), McGraw-Hill Inc, 1994, equation 13-7, p.693
- [45] US Standard Atmosphere. US government printing office, 1976
- [46] NIST Chemistry WebBook. (2011) <http://webbook.nist.gov/chemistry/>, Retrieved 1 May 2013, National Institute of Standards and Technology
- [47] CHASE M.W. JR. NIST-JANAF Thermochemical Tables, Fourth Edition, (1998) *J. Phys. Chem. Ref. Data*, Monograph 9, 1-1951
- [48] *Handbook of Chemistry and Physics*. 73rd Edition, (1992) Ed. David R. Lide. CRC Press: Boca Raton Chapter 6, p. 11
- [49] BUCK A.L. New Equations for Computing Vapor Pressure and Enhancement Factor. *J. Appl. Meteorol.* 1981, 20 pp. 1527–1531
- [50] Buck Research Instruments LLC, Model CR-1A operating manual, 2012