



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۶۴۴

چاپ اول

ISIRI
10644
1st. Edition

یونیت های تغذیه پزشکی

Medical supply units

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
خیابان ولیعصر، ضلع جنوبی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران -
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱
دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳
کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)
standard@isiri.org.ir پیام نگار:
www.isiri.org وبگاه :
بخش فروش، تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱) ، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بها: ۴۲۵۰ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN
Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran
P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran
Tel: +98 (21) 88879461-5
Fax: +98 (21) 88887080, 88887103
Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: 31585-163
Tel: +98 (261) 2806031-8
Fax: +98 (261) 2808114
Email: standard@isiri.org.ir
Website: www.isiri.org
Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787
Price: 4250 Rls.

خدا به نام

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

ایران صنعتی تحقیقات و استاندارد* مؤسسه

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « یونیت های تغذیه پزشکی »

<u>سمت و / یا نمایندگی</u>	<u>رییس</u>
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	فائقی، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)
	دبیر
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	بصیرنیا، حلیه (لیسانس مهندسی پزشکی)
سمت و / یا نمایندگی	اعضاء (به ترتیب حروف الفبا)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)
شرکت خانه سازی ایران	امینی، مریم (لیسانس مهندسی پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	حاذق جعفری، کورش (دکترای دامپزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	ضیائی، لیا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	ظهور رحمتی، لاله (فوق لیسانس مدیریت - لیسانس فیزیک)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	عرفانی فر، مرجان (فوق دیپلم کامپیوتر)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)

فهرست مندرجات

د

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیشگفتار
۱	بخش اول: کلیات
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۳	اصطلاحات و تعاریف
۷	الزامات عمومی و الزامات مربوط به آزمون ها
۸	اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده
۸	طبقه بندی
۸	مشخصات، نشانه گذاری و مدارک همراه
۱۳	توان ورودی
۱۳	بخش دوم: شرایط محیطی
	رده بندی ایمنی پایه
۱۳	وسایل حفاظتی قابل جدا کردن
۱۳	شرایط محیطی
۱۳	شرایط تک اشکال
۱۳	اقدامات خاص با توجه به ایمنی
۱۴	بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی
۱۴	کلیات
۱۴	الزامات مربوط به طبقه بندی
۱۴	محدودیت ولتاژ و / یا انرژی
۱۴	محفظه ها و پوشش های حفاظتی
۱۴	جدا سازی

۱۴	زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیلی
۱۴	جریانهای ناشی پیوسته و جریانهای کمکی بیمار
۱۴	استقامت دی الکتریک
۱۵	بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی استقامت مکانیکی نیروهای استاتیک و دینامیک
۱۶	قسمتهای متحرک
۱۶	سطوح، گوشه ها و لبه ها
۱۶	پایداری در استفاده عادی
۱۶	قسمتهای پرتاب شدنی
۱۷	ارتعاش و نوفه
۱۷	توان بادی و هیدرولیکی
۱۷	اجسام آویخته
۱۷	بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش ناخواسته یا اضافی
	تابش ایکس
۱۷	تابش های آلفا، بتا، گاما، نوترن و تابش سایر ذرات
۱۸	تابش های میکروویو
۱۸	تابش نوری (شامل لیزرها)
۱۸	تابش فرسرخ
۱۸	تابش فرابنفش
۱۸	انرژی صوتی (شامل فرا صوت)
۱۸	سازگاری الکترومغناطیسی
۱۸	تداخلات مغناطیسی (القایی)
۲۰	بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال
۲۰	محل قرارگیری و الزامات اصلی
۲۰	علامتگذاری و مدارک همراه
۲۰	الزامات متعارف دستگاههای نوع AP و APG
۲۰	الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع AP و قطعات و اجزای آن
۲۰	الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع APG و قطعات و اجزای آن
۲۱	بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دماهای اضافی و سایر خطرات ایمنی

۲۱	دماهای اضافی
۲۲	جلوگیری از آتش سوزی
۲۲	سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، سترون سازی و ضد عفونی کردن
۲۲	مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار
۲۲	خطاهای انسانی
۲۲	تخلیه الکترواستاتیک
۲۲	مواد بکار رفته در قسمت‌های کاربردی در تماس با بدن بیمار
۲۲	قطع منبع تغذیه
۲۲	بخش هشتم - درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۲۲	درستی داده های کاری
۲۲	حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۲۳	بخش نهم - کارکرد عادی و شرایط تک اشکال - آزمونهای محیطی
۲۳	کارکرد غیر عادی و حالات اشکال
۲۳	آزمونهای محیطی
۲۳	بخش دهم - الزامات ساختاری
۲۳	کلیات
۲۳	محفظه ها و پوشش ها
۲۳	اجزا و مجموعه های کلی
۲۳	قسمت های برق اصلی، اجزاء و طراحی
۲۳	جداسازی از منبع برق اصلی
۲۴	زمین کردن حفاظتی - پایانه ها و اتصالات هادیها
۲۴	شینه جریان
۲۵	ساختار و طراحی
۲۶	سیم کشی داخلی
۳۱	پیوست ز(اطلاعاتی)
۳۴	پیوست ژ (کتابنامه)

پیش گفتار

استاندارد «یونیت های تغذیه پزشکی» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و هفتاد و مین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون تعمیر قوانین و الزامات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای تعمیر یا تکمیل این استانداردهای ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 11197-2004: Medical supply units

یونیت های تغذیه پزشکی

بخش اول - کلیات

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد یکی از سری استانداردهای ویژه، استاندارد ملی ۳۳۶۸ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - مقررات کلی ایمنی» می باشد که از این پس با عنوان استاندارد عمومی نامیده می شود، می باشد. مقررات هر استاندارد ویژه بر مقررات استاندارد عمومی اولویت دارد. این استاندارد ویژه برای یونیت های تغذیه پزشکی که در زیر بند ۳-۵ این استاندارد تعریف شده است، بکار می رود.

سایر تجهیزات پزشکی، نظیر وسایل مربوط به سیستم های فراهوانی پرستار، پایشگرها و ... که ممکن است بصورت یکپارچه بوده یا روی یونیت های تغذیه پزشکی نصب شده باشند، شامل این استاندارد ویژه نمی گردند. چنین تجهیزاتی ممکن است، موضوع استانداردهای ویژه دیگری باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی معرفی شده، حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، تعمیریه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. با این وجود، بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین تعمیریه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می باشد.

استفاده از مراجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

۱-۲- استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، سال ۱۳۷۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ۱- مقررات کلی ایمنی

۲-۲- استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰، سال ۱۳۷۷- تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها

۳-۲- استاندارد ملی ایران ۲۸۶۸، تجدید نظر اول- طبقه بندی درجات حفاظت پوششها در لوازم الکتریکی

- ۲-۴- استاندارد ملی ایران ۱-۵۹۲۰، سال ۱۳۸۲- چراغ ها - قسمت اول: مقررات عمومی و آزمونها
- ۲-۵- استاندارد ملی ایران ۴-۵۵۰۵، سال ۱۳۸۱- وسایل الکتریکی برای محیط های گازی انفجار پذیر قسمت چهارم: روش آزمون برای دمای اشتعال
- ۲-۶- استاندارد ملی ایران ۳۰۴، سال ۱۳۸۴-شناس ۱ لندره های گاز طبی
- ۲-۷- استاندارد ملی ایران ۶۱۸۳، سال ۱۳۸۰-آکوستیک-تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از فشار صدا-روش مهندسی در میدان اساسا آزاد در بالای صفحه انعکاسی
- ۲-۸- استاندارد ملی ایران ۶۳۵، ۱۳۸۴- پریزها و دو شاخه ها برای مصارف خانگی و مشابه-قسمت اول:مقررات عمومی

2-9-EN 737-1, Medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.

2-10-EN 737-2, Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems – Basic requirements.

2-11-EN 737-3, Medical gas pipeline systems — Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.

2-12-EN 737-4, Medical gas pipeline systems — Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems.

2-13-EN 739:1998, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

2-14-EN ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000).

2-15-EN 60669-1, Switches for household and similar fixed electrical installations — Part 1: General requirements(IEC 60669-1:1998, modified).

2-16-EN 61386-1, Conduit systems for electrical installations – Part 1: General requirements (IEC 61386-1:1996+A1:2000).

2-17-ISO 9170-1990:Terminal units for use in medical gas pipeline systems.

۳ اصطلاحات و تعاریف

به منظور تامین اهداف این استاندارد ویژه، اصطلاحات ۲ و واژه های بند ۲ استاندارد عمومی و تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

تجهیزات

یک یونیت کامل یا ترکیبی از یونیت ها که مجهز به یک اتصال یا تعداد بیشتری بوده و به صورت دائمی به سرویس های ساختمان متصل می باشند، نظیر اتصالات الکتریکی، گازرسانی، سیستم های خروج گاز بیهوشی و مایع.

یادآوری - این تعریف جایگزین تعریف تجهیزات در زیربند ۲-۲-۱۱ استاندارد عمومی شده است.

۲-۳

محفظه

محفظه احاطه کننده ای است که درجه ای از حفاظت در برابر تماس تصادفی با قسمت های برق دار و همچنین تجهیزات همراه با آن را برای افراد فراهم می کند. یادآوری-یک محفظه ممکن است به اجزای بیشتری تقسیم شود.

۳-۳

نقطه اتصال

منظور از نقطه اتصال در این استاندارد، نقطه اتصال بین یونیت تغذیه پزشکی و سرویس های متصل شده به ساختمان می باشد.

۴-۳

گاز طبی

عبارت است از هر گاز یا مخلوطی از گازها که به منظور اهداف درمانی، تشخیصی یا پیشگیرانه برای بیماران بکار رفته یا در ابزار جراحی بکار برده می شود.

۵-۳

یونیت تغذیه پزشکی

تجهیزات پیش ساخته ای می باشند که از نظر حفاظتی طبقه یک و نوع B بوده و برای استفاده در محیط های پزشکی نظیر بخشهای بیمارستان و نواحی با مقاصد ویژه (نظیر اتاق های عمل، اتاق القای زایمان، بخش های ریکاوری، بخش مراقبتهای ویژه (ICU) یا واحدهای درمانی و سایر

نواحی مراقبتی میانی) در نظر گرفته شده است و تامین کننده برق و / یا گاز و / یا مایعات می باشد.

نمونه هایی از انواع یونیت های تغذیه پزشکی شامل ماجول های بالای سر تخت، آویزهای سقفی یا ستونی می باشد.

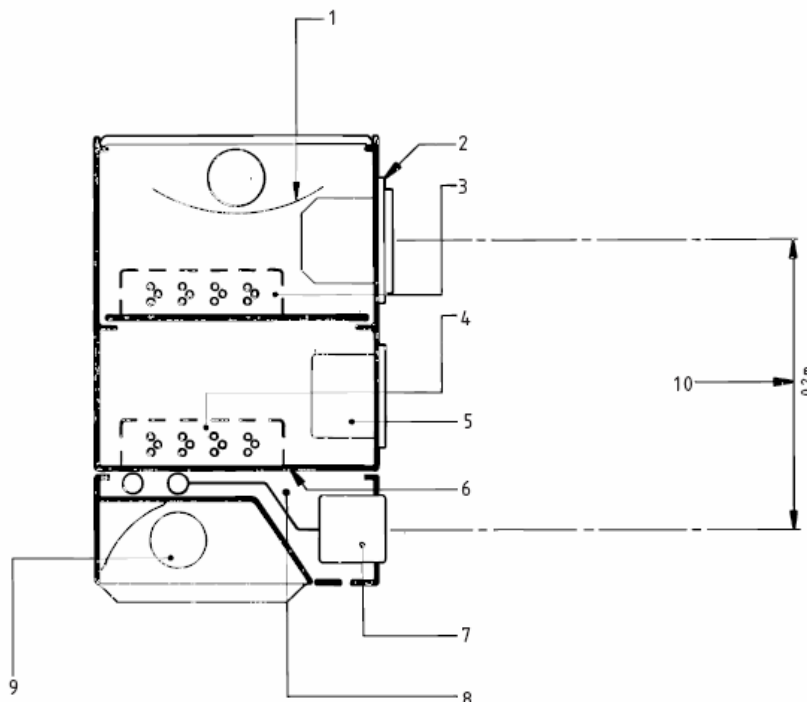
یادآوری ۲- یونیت های تغذیه پزشکی ممکن است قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتهایی از این تجهیزات یا سیستم ها را در برگیرد. همچنین برای تشخیص، درمان و ارتباطات مخابره ای نیز ممکن است بکار رود. یونیت های تغذیه پزشکی ممکن است شامل قسمتهای کوچکی باشد که برای تغذیه الکتریکی چراغ های روشنایی یا تغذیه گازهای طبی، سامانه های خروج گازهای بیهوشی و مایعات بکار برده می شود.

مثال های نوعی از یونیت های تغذیه پزشکی در شکل ۱۰۱، ۱۰۲ و ۱۰۳ نمایش داده شده است.

۳-۶

گاز طبی اکسیدکننده

عبارت است از اکسیژن، نیتروس اکساید یا مخلوطهای گازی که غلظت کل اکسیژن و نیتروس اکساید موجود در آن بیش از ۲۵ درصد کسر حجمی می باشد.



راهنما:

۱- اتصالات مربوط به روشنایی محیط

۲- سوکت برق

۳- منبع تغذیه شبکه

۴- سیستم ارتباطی، با ولتاژ ایمن بسیار پایین

۵- تجهیزات تورفته

۶- حفاظ

۷- پایانه یونیت

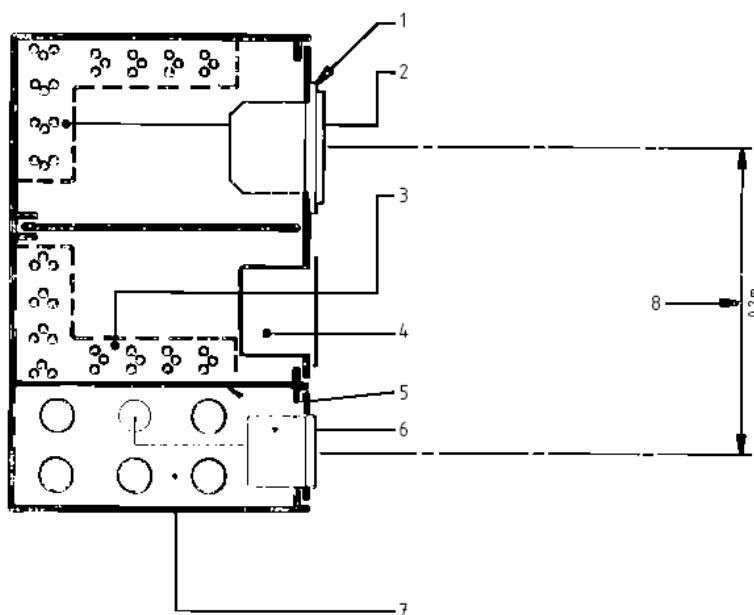
۸- تاسیسات لوله کشی

۹- چراغ مطالعه

۱۰- فاصله ایمن (از مرکز تا مرکز = ۰/۲ متر)

۴

شکل ۱۰۱- برش مقطعی از یونیت تغذیه پزشکی مورد استفاده در اتاق مراقبت های ویژه بیمار



راهنما:

۱- پریز برق

۲- منبع تغذیه شبکه

۳- سیستم ارتباطی، با ولتاژ ایمن بسیار پایین

۴- تجهیزات تورفته

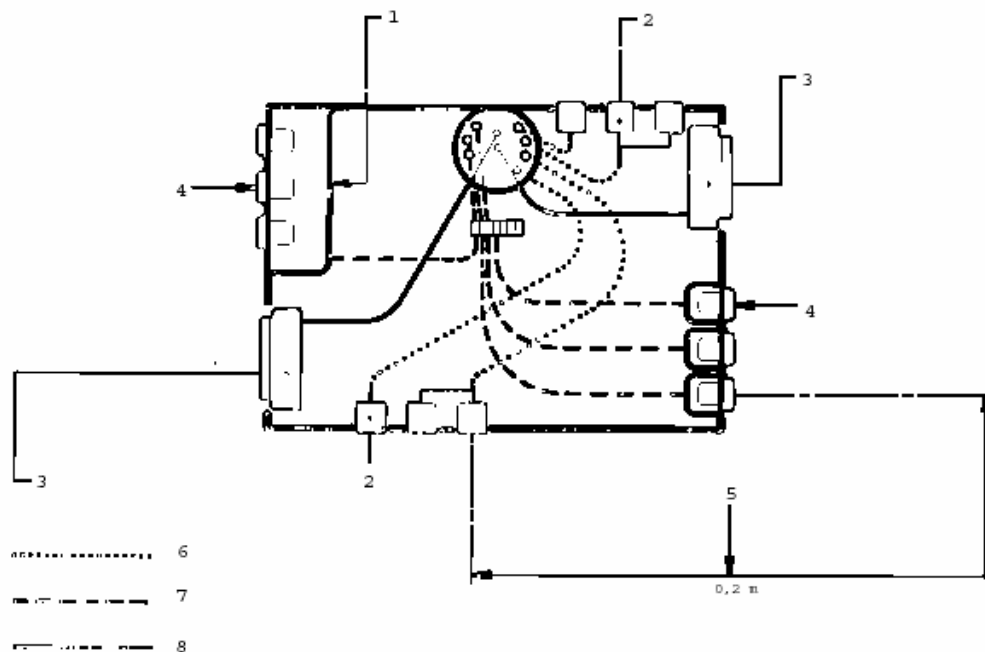
۵- حفاظ

۶- پایانه یونیت

۷- تاسیسات لوله کشی

۸- فاصله ایمن (از مرکز تا مرکز = ۰/۲ متر)

شکل ۱۰۲- شمای قسمتی از یونیت تغذیه پزشکی مورد استفاده در اتاق های مراقبت ویژه و اتاق های عمل



راهنما:

- ۱- حفاظ
- ۲- پایانه یونیت
- ۳- تجهیزات تورفته شامل تاسیسات الکتریکی جریان پایین، سیستم ارتباطی با ولتاژ ایمن بسیار پایین
- ۴- پریز برق
- ۵- فاصله ایمن (از مرکز تا مرکز = 0.2 متر)
- ۶- شلنگ های قابل انعطاف
- ۷- تاسیسات برق اصلی شبکه
- ۸- تاسیسات جریان پایین

شکل ۱۰۳- برش مقطعی از یونیت تغذیه پزشکی غیر قابل تغییر

۴ الزامات عمومی و الزامات مربوط به آزمون ها

۴-۱ الزامات عمومی

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

-موارد زیر به بند ۳-۶ استاندارد عمومی اضافه شود:

الف - وجود یک نشی اکسیدان که غیر قابل تشخیص است باید به عنوان شرط عادی و نه به عنوان شرط تک اشکالی در نظر گرفته شود.

ب-ب- جابجایی و انبارش یونیت های تغذیه پزشکی در استفاده عادی باید مطابق با دستورالعمل تولیدکننده بوده و سبب به خطر افتادن ایمنی نگردد. روش های آنالیز ریسک می تواند مطابق با استاندارد EN ISO 14971 انجام شود.

پیوست ز گویای این زیر بند می باشد.

۶

۴-۲ الزامات عمومی برای آزمون ها

الزامات بند ۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵ طبقه بندی

الزامات بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶ مشخصات، نشانه گذاری و مدارک همراه

الزامات بند ۶ استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد تکمیلی زیر کاربرد دارد:

- تجهیزات برقی

-جایگزین شود:

۶-۱-الف) تجهیزات برقی، از جمله اجزاء جداشدنی آنها که دارای یک قسمت برقدار می باشند، باید حداقل، دارای علائم «الصاق بادوام» و «کاملاً خوانا» در محل اصلی سطح خارجی تجهیزات، همانطور که در بند ۶-۱-پ شرح داده شده است، باشند.

-اتصال به منبع تغذیه

-جایگزین شود:

۶-۱-ب) برای جلوگیری از پیچیدگی علائم و نشانگرهای خارجی، شکل های هندسی نشان دهنده اتصالات الکتریکی و الکترونیکی یونیت های تغذیه پزشکی، باید در قسمت اتصال داخلی دستگاه نصب شوند. بطوریکه برای اتصالات الکتریکی، شکل های هندسی باید مقادیر ولتاژها، تعداد فازها و تعداد مدارات را نشان دهند. برای اتصالات الکترونیکی، شکل های هندسی باید تعداد کانکتورها و مشخصات سیم کشی را نشان دهد.

-خروجی برق اصلی

-متن زیر جایگزین یادآوری ۶-۱-ذ استاندارد عمومی شود:

در گاههای سوکت اصلی برای مقاصد خاص (به عنوان مثال تجهیزات پرتو ایکس) باید به این صورت علامتگذاری شود: نوع تغذیه، ولتاژ نسبی، جریان نسبی و برچسبهای خاص نظیر (x-ray)

یادآوری ۱- درگاه سوکت های اصلی برای نواحی با اهداف ویژه بهتر است با کد رنگ مشخص شده در مقررات ملی محل استفاده مطابقت داشته باشد. می توان درگاههای سوکت یونیت را که در یک مدار واحد مجتمع شده اند و دارای مقاصد مختلفی می باشند، با شماره های شناسایی نشانه گذاری کرد.

هنگامیکه یک یونیت تغذیه پزشکی مجهز به درگاههای سوکت برای اتصال به منبع تغذیه اضطراری (UPS) می باشد باید مطابق با قوانین ملی مربوط به تاسیسات بوده یا چنانچه تحت پوشش قانون خاصی نمی باشد باید به طور مجزا مع γ ده باشد.

یادآوری ۲- چنانچه درگاه های سوکت در کنار هم از منابع تعدیه مختلفی استفاده می کنند، هر منبع بهتر است به سهولت قابل شناسایی باشد.

- طبقه بندی الکتریکی

- متن زیر جایگزین پاراگراف سوم ۶-۱-۱- استاندارد عمومی میشود:

یونیت های تغذیه پزشکی بر اساس میزان درجه حفاظت در برابر برق گرفتگی باید به صورت دستگاه طبقه ۱ و نوع B طراحی و ساخته شوند. نشانه گذاری مجزا برای این درجه از حفاظت مورد نیاز نمی باشد. بخش خروجی یونیت های ساخته شده از نوع BF یا CF و پیکربندی قسمت خروجی آنها باید به طور واضح با نمادهای مربوطه مطابق با جدول ۲ پیوست ت استاندارد عمومی نشانه گذاری شوند.

یادآوری- واژه "تجهیزات یا یونیت نوع B(BF,CF)" در این استاندارد معادل واژه "قسمت کاربردی نوع B(BF,CF)" در استاندارد عمومی استفاده می شود.

- پایانه های زمین

متن زیر اضافه شود:

وسایل و امکانات مربوط به اتصال زمین هم پتانسیلی تکمیلی (در صورت کاربرد) باید با نماد ۹ پیوست ت استاندارد عمومی نشانه گذاری شود.

یادآوری- واژه "اتصال زمین هم پتانسیلی" در این استاندارد معادل واژه "هادی هم پتانسیلی" در استاندارد عمومی استفاده می شود.

- متن زیر بعد از بند ۶-۱-۱- استاندارد عمومی اضافه شود:

الف- کاربردهای ویژه

چنانچه یونیت تغذیه پزشکی در ارتباط با پایشگرهای بیمار، برای الکترومایوگرام و / یا الکتروانسفالوگرام و / یا الکتروکاردیوگرام استفاده گردد، یونیت تغذیه پزشکی متناسب با کاربرد ویژه اش باید بصورت زیر نشانه گذاری شود:

- برای الکترومایوگرام (EMG)
- برای الکتروانسفالوگرام (EEG)
- برای الکتروکاردیوگرام (ECG) یا (EKG)

ب ب- پایانه یونیت

پایانه یونیت مربوط به گاز های طبی باید مطابق با ^۸ استاندارد ISO 9170:1990 علامتگذاری شود. در صورت استفاده از کد رنگ، باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۰۴ باشد. یادآوری - استاندارد مربوط به نشانه گذاری پایانه یونیت مربوط به تجهیزات خروجی گازهای بیهوشی آماده و تحت بررسی می باشد.

پایانه یونیت مربوط به مایعات باید با درج نام مایع مطابق با جدول ۱ یا معادل ملی آن علامتگذاری شود.

در صورت استفاده از کد رنگ، باید مطابق با استانداردهای ملی باشد.

جدول ۱۰۱- نام مایعات جهت نشانه گذاری پایانه یونیت

آب سرد قابل شرب
آب گرم قابل شرب
آب سرد کن
برگشت آب سرد کن
آب یون زدایی شده
آب مقطر
تراوشات دیالیز

۲-۶- علامتگذاری روی سطح داخلی تجهیزات و قسمت های آن

- موارد زیر به بند ۶-۲ اضافه شود:

س (نشانه گذاری نقاط اتصال و لوله کشی های مربوط به گاز های طبی باید مطابق با بند ۱۰ استاندارد EN 737-3 باشد.

ش) نشانه گذاری نقاط اتصال و لوله کشی های مربوط به مایعات باید مطابق زیر و استاندارد EN 737-2 باشد:

- نام مایع مطابق جدول یک

- جهت جریان مایع

- کد رنگ مطابق با استانداردهای ملی مربوطه (اختیاری)

نقاط اتصال و لوله کشی ها باید مطابق با جدول ۱۰۱ یا زبان ملی کشور مورد استفاده از آن باشد. نقطه اتصال خنثی در یونیت تغذیه پزشکی باید به وضوح با حرف N و/یا کد رنگ آبی شناسایی و نشانه گذاری شود. (به پیوست ت نماد ۸ و ۹ رد عمومی مراجعه کنید، همچنین به استانداردهای IEC 60364-5-51 و IEC 60446 مراجعه کنید)

۶-۸- مدارک همراه

- موارد زیر به بند ۶-۸-۱ اضافه شود:

مدارک همراه یونیت های تغذیه پزشکی باید موید این باشد که کلیه آزمونها به طور کامل انجام شده و یونیت تغذیه پزشکی مطابق با الزامات این استاندارد می باشد.

۶-۸-۲- دستورالعمل استفاده

- موارد زیر به بند ۶-۸-۲ الف اضافه شود:

- دستورالعمل های استفاده باید، قسمتهایی از دستگاه که قادر به تحمل بارهای اضافی می باشند، را مشخص کند. حداکثر بار ایمن باید مشخص شود.

- دستورالعمل های مربوط به تمیز کردن و بازرسی باید به صاحب دستگاه یا کاربر ارائه گردد و بگونه ای باشد که خطر احتمالی ناشی از انباشته شدن مواد قابل اشتعال نظیر الیاف داخل یونیت، و خطر استفاده از مواد تمیز کننده قابل اشتعال در قسمت خروجی های برق را نشان دهد.

- چنانچه شلنگ های قابل انعطاف و مجموعه شلنگ ها به منظور تغذیه گاز طبی، گاز بیهوشی و تغذیه مایع برای سیستم های قابل تنظیم توسط کاربر، نظیر آویزهای سقفی، استفاده می شود دستورالعمل باید شامل یک روش بازرسی و تعداد دفعات بازرسی و تعویض آنها باشد.

- چنانچه شلنگ های قابل انعطاف برای تغذیه گاز های طبی در سیستم قابل تنظیم توسط کاربر نظیر آویزهای سقفی استفاده می شوند، دستورالعمل استفاده باید چگونگی انجام آزمونهای زیر را مطابق با استاندارد EN 739 بعد از تعویض یا تعمیر شلنگ های قابل انعطاف شرح دهد:

• آزمون نشتی

• آزمون انسداد (گرفتگی)

• آزمون آلودگی به ذرات

• آزمون شناسایی گاز

- چنانچه شلنگ های قابل انعطاف جهت خروج گاز بیهوشی با سیستم های قابل تنظیم توسط کاربر نظیر آویزهای سقفی استفاده می شود، دستورالعمل استفاده باید چگونگی انجام آزمون نشتی را مطابق با استاندارد ISO 5359 پس از تعمیر یا تعویض شلنگ های قابل انعطاف مشخص کند:

• آزمون نشتی

• آزمون افت جریان و فشار

- چنانچه شلنگ های قابل انعطاف جهت تغذیه ماسک، سیستم های قابل تنظیم توسط کاربر نظیر آویزهای سقفی استفاده می شود، دستورالعمل استفاده باید چگونگی انجام آزمون نشتی را پس از تعمیر یا تعویض شلنگ های قابل انعطاف مشخص کند:

• آزمون نشتی

- مسئولیت تولیدکننده

- موارد زیر جایگزین بند ۶-۸-۲-ط شود:

تولیدکننده باید تأییدیه ای را فراهم کند که آزمونهای محصول، به شرح زیر برای هر یونیت انجام شده و الزامات ویژه برآورده شده است:

الف- امیدانس حفاظتی زمین مطابق با بند ۱۸-ج استاندارد عمومی

ب- جریان نشتی زمین مطابق با بند ۳-۱۹ و ۴-۱۹ استاندارد عمومی

پ- آزمون استقامت دی الکتریک مطابق با بند ۳-۲۰ و ۴-۲۰

ت - مطابقت با آزمون ها و الزامات زیر

- بند ۵-۵۹ و / یا ۶-۵۹ و / یا ۷-۵۹

- افت فشار و جریان

-عدم وجود اتصالات متقاطع

-آزمون فشار

-دستورالعمل مربوط به نصب و استفاده

- موارد زیر به بند ۶-۸-۲-د اضافه شود:

یونیت های تغذیه باید مطابق با ویژگی های تکمیلی زیر نصب و استفاده شوند:

• استاندارد مربوط به تاسیسات الکتریکی بیمارستان و تاسیسات الکتریکی مورد استفاده در اتاق

های خارج از بیمارستان در دست تدوین می باشد.

• استاندارد ISO 7396:1987

- موارد زیر به بند ۶-۸-۳ اضافه شود:

ث) اعلان توسط تولیدکننده

- تولیدکننده باید تاییده ای را فراهم کند که نشان دهد سطوح نوفه از مقادیر مندرج در بند ۲۶ بیشتر نمی شود.

- تولیدکننده باید تاییدیه درخواست شده در خصوص حجم پسماند هیدروکربن روی سطح داخلی لوله های گاز رسانی پزشکی را ارائه دهد.

یادآوری - استاندارد مربوط به حداکثر مقدار مجاز پسماند هیدروکربن روی سطح داخلی لوله گاز رسانی پزشکی در حال تدوین می باشد.

۱۱

۷ توان ورودی

الزامات مندرج در بند ۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش دوم - شرایط محیطی

۸ رده بندی ایمنی پایه

پیوست الف - ۱-۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۹ وسایل حفاظتی قابل جدا کردن

این بند در اینجا کاربرد ندارد، و بند ۶-۱-ح جایگزین آن شده است.

۱۰ شرایط محیطی

الزامات مندرج در بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۱ اقدامات خاص با توجه به ایمنی

این بند استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۱۲ شرایط تک اشکال

این بند در اینجا کاربرد ندارد و به زیر بند ۳-۶ انتقال داده شده است.

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

۱۳ کلیات

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

تجهیزات روشنایی (اتصالات مربوط به روشنایی) تعبیه شده در داخل یونیت یا نصب شده روی یونیت باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۵۹۲۰ باشند.

۱۴ الزامات مربوط به طبقه بندی

الزامات مندرج در بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵ محدودیت ولتاژ و / یا انرژی

الزامات مندرج در بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۶ محفظه ها و پوشش های حفاظتی

الزامات مندرج در بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد. باید تایید شود که کلیه سطوح حداقل دارای درجه حفاظت IP2X یا IPXXB در برابر تماس مستقیم در شرایط کار عادی باشند.

این میزان حفاظت برای قسمت های برقدار نباید در صورت نصب گاز طبی، خروج گاز بیهوشی یا سیستم های لوله کشی مایع به خطر بیفتد، به ع ۱۲ مثال با قرار دادن پوشش ها، موانع یا با ایجاد درجه حفاظتی مجزا با حداقل میزان IP2X یا IPXXB.

۱۷ جدا سازی

الزامات مندرج در بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۸ زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیلی

الزامات مندرج در بند ۱۸ استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

ز) پایانه یونیت مربوط به گازهای فشرده پزشکی و خلاء و سیستم های خروج گازهای بیهوشی، نیاز به اتصال به پایانه زمین ندارند.

ژ) کلیه هادی های زمین مربوط به مدارهای تغذیه شبکه اصلی باید در یونیت تغذیه پزشکی به شینه زمین متصل شوند.

۱۹ جریانهای نشتی پیوسته و جریانهای کمکی بیمار

الزامات مندرج در بند ۱۹ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

- به جدول ۴، یادآوری ۳، عبارت زیر اضافه شود:

یونیت های تغذیه پزشکی

۲۰ استقامت دی الکتریک

الزامات مندرج در بند ۲۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

۲۱ استقامت مکانیکی

الزامات مندرج در بند ۲۱ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:
در استفاده عادی، یونیت های تغذیه پزشکی ممکن است در معرض نیروهای استاتیک یا دینامیک قرار گیرند. یونیت تغذیه پزشکی باید بگونه ای طراحی شود که کارکرد ایمن یونیت با اعمال این نیروها آسیب نبیند. جهت بررسی مطابقت با این الزام، آزمون زیر را انجام دهید:

۲۱-۱۰۱-۱ نیروهای دینامیک

یونیت های تغذیه پزشکی باید در معرض ضربه مطابق روش توضیح داده شده در بند ۲۱-۱۰۱-۲ قرار گیرد. پس از آزمون ضربه، قسمت های برقدار نباید در دسترس باشند، پایانه های یونیت نیز باید همچنان با الزامات استاندارد EN 737-1 مطابقت داشته و وسایل حفاظتی موجود باید سالم و بدون هیچگونه صدمه ای باقی بمانند.

۲۱-۱۰۱-۲ آزمون مقاومت در برابر ضربه

کیسه ای با پهنای تقریباً ۰/۵ متر که نصف آن با شز^{۱۳} ده و دارای وزن کلی ۲۰۰ نیوتن می باشد را آماده کنید، کیسه را به صورت آونگ با طول یک متر بالای یونیت آویزان کنید بطوریکه این آونگ از یک مسیر انحرافی افقی به فاصله ۰/۵ متر رها شود و به یونیت تغذیه پزشکی که مطابق با دستورالعمل تولیدکننده نصب شده است، ضربه بزند. چیدمان آزمون در شکل ۱۰۴ نمایش داده شده است. آزمون باید با آندر تکرار شود تا حداقل یک قسمت یا قسمت های زیادی از یونیت تغذیه پزشکی ضربه بخورد. پس از برخورد، قسمت های برقدار نباید قابل دسترس شوند، نباید خرابی یا نشی مکانیکی در پایانه یونیت رخ دهد و وسایل حفاظتی موجود باید سالم باقی بمانند. بروز هرگونه شکستگی در قاب یونیت به عنوان عامل مردودی در آزمون تلقی نمی شود.

۲۱-۱۰۱-۳ نیروهای استاتیک

بار آزمون در آزمون بار استاتیکی بر روی یونیت تغذیه پزشکی باید، دو برابر بار ایمن کاری که توسط تولیدکننده اعلام می شود، باشد.
یونیت تغذیه پزشکی و بخشی از آن که برای تحمل بارهای اضافی طراحی شده است نباید به طور دائمی تغییر شکل داده یا بیش از ۱۰ درجه در جهت خلاف سطوح بدون بار منحرف شود.

۲۱-۱۰۱-۴ آزمون بار استاتیک

بار آزمون باید در سرتاسر یونیت تغذیه پزشکی مطابق با مشخصات ارائه شده تولیدکننده بطور یکنواخت توزیع شود.

۲۲ قسمت های متحرک

الزامات مندرج در بند ۲۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۳ سطوح، گوشه ها و لبه ها

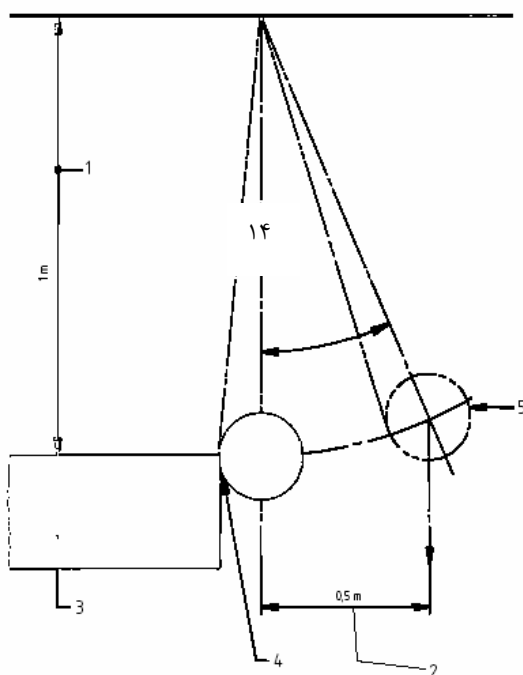
الزامات مندرج در بند ۲۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۴ پایداری در استفاده عادی

الزامات مندرج در بند ۲۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۵ قسمتهای پرتاب شدنی

الزامات مندرج در بند ۲۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.



راهنما:

۱- طول آونگ

۲- زاویه انحراف

۳- یونیت تغذیه پزشکی نصب شده

۴- بیشترین نقطه آسیب پذیر (مثال)

۵- کیسه ای با وزن ۲۰۰ نیوتن

شکل ۱۰۴- چیدمان آزمون مقاومت در برابر ضربه

۲۶ ارتعاش و نوفه

الزامات مندرج در بند ۲۶ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

به جز نوفه ایجاد شده در اثر فعالیت های مربوط به درمان یا اندازه گیری های تشخیصی، یا نوفه ناشی از تنظیمات یونیت تغذیه پزشکی (نظیر، بالابردن یا پایین آوردن آن) در سایر موارد در حین

کار در ۱/۱ برابر ولتاژ اسمی در فرکانس عادی، انرژی های آکوستیک یونیت های تغذیه پزشکی نباید از ۳۰ dB(A) بیشتر شود.

در طیف فرکانس، سطوح پیک نوفه انفرادی نباید از ۳۵ dB(A) بیشتر شود. تولیدکننده باید تاییدیه ای مبنی بر اینکه که سطوح صدا به هنگام اندازه گیری مطابق با استاندارد ISO 3744، می باشد را ارائه دهد.

۲۷ توان بادی و هیدرولیکی

این بند حذف گردد.

۲۸ اجسام آویخته

الزامات مندرج در بند ۲۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵

بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش ناخواسته یا اضافی

۲۹ تابش پرتو ایکس

الزامات مندرج در بند ۲۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۰ تابش های آلفا، بتا، گاما، نوترن و تابش سایر ذرات

این بند از استاندارد حذف گردد.

۳۱ تابش های میکروویو

این بند استاندارد حذف گردد.

۳۲ تابش نوری (شامل لیزرها)

این بند از استاندارد حذف گردد.

۳۳ تابش فرسرخ

این بند از استاندارد حذف گردد.

۳۴ تابش فرابنفش

این بند از استاندارد حذف گردد.

۳۵ انرژی صوتی (شامل فرا صوت)

این بند از استاندارد حذف گردد.

الزامات استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰ برای کلیه اجزاء متصل شده به یونیت تغذیه پزشکی که تولید تداخل مغناطیسی (القایی) می کنند، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱۰۱-۳۶ تداخلات مغناطیسی (القایی)

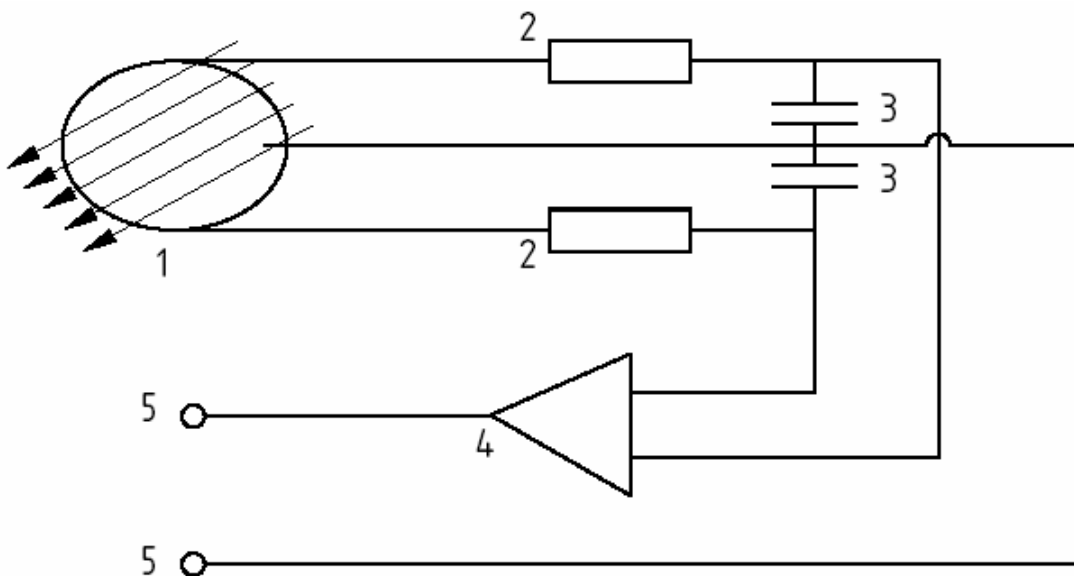
یونیت های تغذیه پزشکی باید بگونه ای طراحی شوند که شار مغناطیسی را به حداقل برساند. مقادیر حداکثر پیک - تو - پیک برای شار مغناطیسی در فاصله ۰/۷۵ متری از یونیت تغذیه پزشکی باید به شرح زیر باشد:

- برای الکترومایوگرام (EMG): 0.1×10^{-6} تسلا

- برای الکترواسنفالوگرام (EEG): 0.2×10^{-6} تسلا

- برای الکتروکاردیوگرام (EMG): 0.4×10^{-6} تسلا

یادآوری ۱- علاوه بر اجزای سامانه، سایر اجزاء الکتریکی پیرامون آن (نظیر سیستم های فراخوانی پرستار و کامپیوتر) ممکن است در مجاورت یونیت تغذیه پزشکی نصب شود.
یادآوری ۲- مثالی از یک مدار اندازگیری شار مغناطیسی در شکل ۱۶^{۱۶} نشان داده شده است.
هر یک از کاربردهای فوق باید مطابق با بند ۶-۱ الف الف، برچسب گذاری شود.



راهنما:

۱- مشخصات سیم پیچ آزمون

تعداد سیم پیچ ها = 159×2

ناحیه موثر سیم پیچ ها = 0.01 متر مربع

قطر متوسط سیم پیچ ها = 113 میکرومتر

قطر سیم = 0.28 میلی‌متر

ولتاژ خروجی در شار مغناطیسی یک میکروتسلا و فرکانس 50 هرتز برابر یک میلی‌ولت می‌باشد.

۲- مقاومت $R = 10 \text{ k}$

۳- ظرفیت خازن $C = 3,2 \mu\text{F}$

۴- آمپلی‌فایر (با ضریب تقویت کنندگی برابر 1000)

۵- ولتاژ خروجی (0.1 ولت معادل با 1 میکروتسلا)

شکل ۱۰۷- مثالی از مدار اندازه‌گیری شار مغناطیسی

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط‌های هوشبری قابل اشتعال

۳۷ محل قرارگیری و الزامات اصلی

الزامات مندرج در بند ۳۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۸ علامتگذاری و مدارک همراه

الزامات مندرج در بند ۳۸ استاندارد عمومی کاربرد دا ۱۷

۳۹ الزامات متعارف دستگاههای نوع AP و APG

الزامات مندرج در بند ۳۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۰ الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع AP و قطعات و اجزای آن

الزامات مندرج در بند ۴۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۱ الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع APG و قطعات و اجزای آن

الزامات مندرج در بند ۴۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دماهای اضافی و سایر خطرات ایمنی

۴۲ دماهای اضافی

الزامات مندرج در بند ۴۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می‌رود:

۴۲-۱۰۱- حداکثر دماهای مربوط به اتصالات روشنایی و سایر اجزای در معرض آن نباید از حداکثر

دماهای بیان شده در استاندارد ملی ایران ۱-۵۹۲۰-۱ بیشتر شود.

۴۳ جلوگیری از آتش‌سوزی

الزامات مندرج در بند ۴۳ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می‌رود:

به منظور کاهش خطرات احتمالی برای بیماران، سایر افراد یا محیط‌های در معرض آتش سوزی، مواد اشتعال زا، تحت شرایط عادی و تک اشکال نباید به طور همزمان در معرض شرایط زیر قرار گیرند:

-دمای ماده به حداقل دمای اشتعال افزایش یابد، و
-حضور یک اکسیدان

حداقل دمای اشتعال مطابق با استاندارد ملی ایران ۴-۵۵۰۵ با استفاده از شرایط اکسیداسیون تحت شرایط عادی و تک اشکالی تعیین می شود.

بررسی تطابق با تعیین دمایی که در آن دما، ماده تحت شرایط عادی و تک اشکال افزایش می یابد انجام می شود.

چنانچه جرقه ای تحت شرایط عادی و تک اشکالی رخ دهد، مواد در معرض اتلاف انرژی ناشی از جرقه نباید در حضور اکسیدکننده شعله ور شوند.

بررسی تطابق با مشاهده اینکه آیا اشتعالی در شرایط بسیار نامساعد که ترکیبی از شرایط عادی و تک اشکال است رخ می دهد، انجام می شود.

مبنای این بررسی در پیوست ژ آورده شده است. ۱۸

۴۴ سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، سترون سازی و ضد

عفونی کردن

الزامات مندرج در بند ۴۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۵ مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار

الزامات مندرج در بند ۴۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۶ خطاهای انسانی

این بند از استاندارد کاربرد ندارد.

۴۷ تخلیه الکترواستاتیک

این بند از استاندارد کاربرد ندارد.

۴۸ مواد بکار رفته در قسمت‌های کاربردی در تماس با بدن بیمار

این بند از استاندارد کاربرد ندارد.

۴۹ قطع منبع تغذیه

الزامات مندرج در بند ۴۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش هشتم - درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۵۰ درستی داده های کاری

این بند از استاندارد کاربرد ندارد.

۵۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

الزامات مندرج در بند ۵۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش نهم - کارکرد عادی و شرایط تک اشکالی - آزمونهای محیطی

۵۲ کارکرد غیر عادی و حالات اشکال

الزامات مندرج در بند ۵۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۳ آزمونهای محیطی

الزامات مندرج در بند ۵۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش دهم - الزامات ساختاری

۱۹ ۵۴ کلیات

الزامات مندرج در بند ۵۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۵ محفظه ها و پوشش ها

الزامات مندرج در بند ۵۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۶ اجزا و مجموعه های کلی

الزامات مندرج در بند ۵۶ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

عبارت زیر در بند ۵۶-۱ اضافه شود:

(چ) سوکت های مربوط به هادی های هم پتانسیلی، در صورت کاربرد، باید صلیبی باشند.

بررسی سازگاری با بازرسی انجام می شود.

۵۷ قسمت های برق اصلی، اجزاء و طراحی

بندهای ۱-۵۷ الف تا ۱-۵۷ ز با عبارت زیر جایگزین شود:

۱-۵۷ جداسازی از منبع برق اصلی

یونیت های تغذیه پزشکی نباید شامل سوئیچ های اصلی قابل دسترس خارجی یا فیوزهایی باشند که

سبب بی برق شدن کامل یک مدار الکتریکی شوند.

خروجی های سوکت برق اصلی نباید مجهز به سوئیچ های قطع کننده باشند.

یادآوری - چنانچه سوئیچ های برق اصلی یا فیوزهای برق اصلی با یونیت های تغذیه پزشکی یکپارچه باشند، بکار افتادن غیر عمدی آنها ممکن است برای بیمار خطرناک باشند.

-الزامات مندرج در بند ۵۷-۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:
(چ) سوکت های مربوط به تجهیزات تابش ایکس باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۶۳۵ باشند.

-الزامات مندرج در بند ۵۷-۶ استاندارد عمومی کاربرد ندارد، به جای آن به زیر بند ۵۷-۱ مراجعه کنید.

۵۸ زمین کردن حفاظتی - پایانه ها و اتصالات

الزامات مندرج در بند ۵۸ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

-عبارت زیر در بند ۵۸-۲ اضافه شود:

دو مثال در شکل شماره ۵ آورده شده است.

-بندهای ۵۸-۱۰ و ۵۸-۱۱ به صورت اضافه شود:

۱۰۱-۵۸ هادیها

هادیهای زمین حفاظتی باید از جنس مس دارای ۲۰ سطح مقطع به مساحت حداقل ۲/۵ میلی متر مربع بوده و باید به طور مجزا به پایانه زمین حفاظتی متصل و ثابت شده باشد. (به شکل شماره ۶ مراجعه کنید).

هادی های هم پتانسیلی، در صورت استفاده، باید از جنس مس دارای یک سطح مقطع به مساحت حداقل ۴ میلی متر مربع بوده و باید به طور مجزا قابل جدا کردن از سوکت های هم پتانسیلی باشند.

۱۰۲-۵۸ شینه جریان^۶

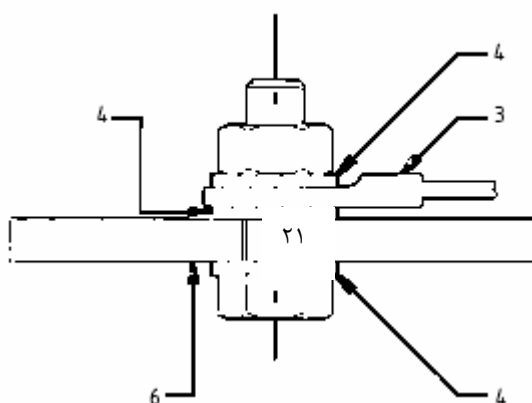
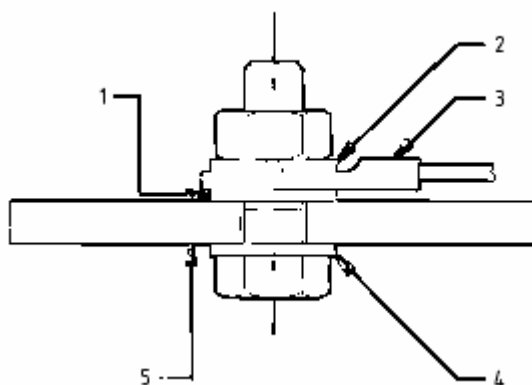
کلیه هادی های هم پتانسیلی مدارهای دارای تغذیه اصلی باید در یونیت تغذیه پزشکی به شینه جریان متصل شوند. شینه جریان باید دارای سطح مقطع حداقل ۱۶ میلیمتر مربع و از جنس مس یا هادی معادل آن باشد. همچنین شینه جریان برای هادی های زمین حفاظتی باید مجهز به پایانه ای برای اتصال به یک هادی زمین حفاظتی با سطح مقطع حداقل ۱۶ میلی متر مربع باشد.

یک بخش فلزی رسانا متناسب با یونیت تغذیه پزشکی ممکن است به عنوان یک شینه جریان استفاده شود.

^۶ -BUS bar

در صورتیکه هیچ شینه جریانی برای هم پتانسیلی وجود نداشته باشد، باید وسایلی برای اتصال هادیهای هم پتانسیلی به شینه جریان مربوط به هادی های زمین حفاظتی متصل شده، وجود داشته باشد.

کلیه پایانه ها باید در مقابل شل شدن تصادفی محافظت و محکم شده باشند. لوله کشی گاز رسانی پزشکی نباید به عنوان ریل هادی استفاده گردد.



راهنما:

۱-واشر کوپال Cu/AL (سطح بالایی آن از جنس مس)

۲-واشر فنری

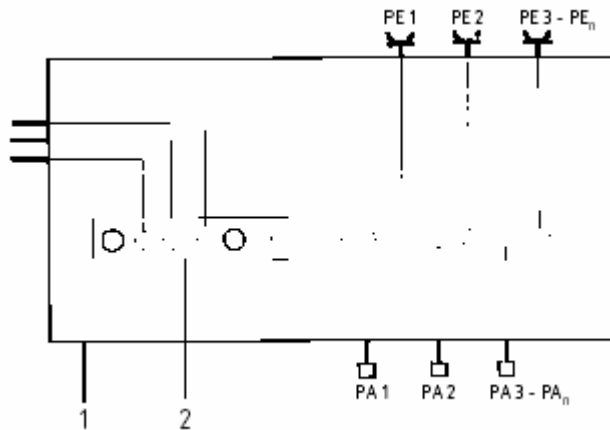
۳-سگک کابل (نگهدارنده کابل)

۴-واشر پشت گیر

۵-قسمتی از یونیت تغذیه (مثلا، قسمت آلومینومی)

۶-قسمتی از یونیت تغذیه (مثلا، قسمت آهنی)

شکل ۱۰۵- نمونه ای از اقدامات حفاظتی در برابر شل شدن و خوردگی ناشی از هم پتانسیلی و وسایل هادی زمین



راهنما:

PE: اتصال سوکت های اصلی

PA: سوکت های هم پتانسیلی

یادآوری - یونیت تغذیه پزشکی نباید دارای پل هم پتانسیلی اضافی که قابل جدا کردن است باشد.

شکل ۱۰۶- نمونه ای از دستگاه پایانه یونیت های تغذیه پزشکی، مطابق با استاندارد IEC 364-5-54

۵۹ ساختار و طراحی

الزامات مندرج در بند ۵۹ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۵۹-۱-سیم کشی داخلی

۲۲

- تاسیسات

- متن زیر به زیربند ث اضافه شود:

یادآوری - هادی های مدارهای اصلی مختلف با ولتاژ یکسان نیاز به جداسازی مکانیکی ندارند. در وسایل مراقبتی و تشخیصی پزشکی، هر قطعه باید دارای حداقل یک مدار مجزا باشد، که این مدار ممکن است بیش از یک سوکت پایانه اصلی داشته باشد. در بخش های عمومی بیمارستان، یک مدار اصلی ممکن است بیش از یک قطعه را سرویس دهی کند.

الف الف - مدارهای ارتباط مخابره ای

چنانچه سیم کشی مربوط به مدارهای مخابره ای، نظیر سیستم های فراخوان پرستار، سیم کشی مربوط به ارسال علائم رادیویی، سیم کشی تلفن، سیم کشی سیگنال مربوط به پارامترهای زیستی، سایر هادیهای انتقال دیتا و غیره با کابلهای تغذیه اصلی یا لوله های گاز رسانی در یونیت های تغذیه پزشکی درگیر شوند، کارکرد الکتریکی ایمن تحت شرایط تک اشکال باید تضمین شده و تداخلات باید به حداقل برسد. برای دستیابی به این شرایط به عنوان مثال می توان با عایق بندی مضاعف، سیم

کشی مربوط به وسایل ارتباط مخابراتی ای یا جداسازی مناسب به وسیله پارتیشن بندی فلزی یا با ایجاد حداقل فاصله ۵۰ میلیمتری، این امکان فراهم شود.

یادآوری - این تمهیدات و پیش بینی های حفاظتی به عنوان ایمنی الکتریکی توسط جداسازی لحاظ می شود، نمونه ای از را می توانید در شکل ۱ ببینید.

اگر هادی های اصلی با لوله کشی گازرسانی پزشکی تواما نصب شده باشند، هادی های الکتریکی باید به صورت عایق بندی مضاعف باشند.

ب ب- نصب و نگهداری

طراحی باید بگونه ای باشد که تضمین کند، بهنگام تعمیر و نگهداری بر روی سیستم لوله کشی، هیچ یک از قسمت های برقدار سیستم الکتریکی در تماس نبوده، یا تولید کننده باید پوشش های ایمنی قابل بازشدن را مشخص کند و در مدارک مربوطه مشخص کند که چگونه با لحاظ کردن احتیاط های پیش بینی شده، انجام کار ایمن میسر می شود. به زیربند ۱۶-ت مراجعه کنید.

- متن زیر به زیر بند ۵۹-۵ اضافه شود:

۵-۵۹ الزامات

الف- شبکه لوله کشی گازرسانی پزشکی باید از مواد مطابق با استاندارد EN 737-3 ساخته شده باشد.

یادآوری ۱ - توصیه می شود برای کلیه لوله کشی های مربوط به گاز های طبی شامل خلاء از مس خالص استفاده شود، زیرا مس خالص مانع از رشد میکروارگانیسم ها می ۲۳

یادآوری ۲- ابعاد لوله های مربوط به پایانه یونیت که در ۱، ۱۱ و ۱۲ از گاز طبی فشرده و خلاء استفاده می شود، باید بگونه ای باشد که سیستم کارایی خود را مطابق استاندارد EN 737-3 حفظ نماید.

یادآوری ۳- لوله های متصل به گیج های فشار و سایر وسایل اندازه گیری و تجهیزات کنترل می تواند دارای سطوح متقاطع کوچک باشد.

ب- اتصالات لوله کشی باید مطابق با استاندارد EN 737-3 بوده و از اتصال دهنده های حلقوی برشی و اتصالات فشاری نباید استفاده نمود.

پ- لوله های قابل انعطاف و مجموعه شلنگ ها جز در قسمت های قابل تنظیم توسط کاربر (نظیر آویزهای سقفی) نباید در یونیت های تغذیه پزشکی استفاده شوند.

در صورت استفاده از شلنگ های قابل انعطاف و مجموعه شلنگ ها، باید تمهیداتی برای بازرسی دوره ای و تعویض آنها مشخص گردد.

به جز موارد مربوط به زیربندهای ۴-۴-۵، ۷-۴-۵، ۸-۴-۵ و ۹-۴-۵، در صورت استفاده از لوله های قابل انعطاف، باید مطابق با استاندارد EN 739:1998 باشند.

گواهی لازم باید توسط تولیدکننده ارائه گردد.

به جز موارد مربوط به زیربندهای ۴-۴-۵، در صورت استفاده از لوله های قابل انعطاف قابل جدا کردن توسط کاربر، این لوله ها باید مطابق با استاندارد EN 739:1998 با مجموعه های شلنگ ها یکپارچه باشند.

گواهی لازم باید توسط تولیدکننده ارائه گردد.

اتصالات مرتبط داخلی لوله های مسی باید مطابق با استاندارد EN 739:1998 لحیم یا جوشکاری شده باشد. از حلقه های برشی مقطعی یا مفصل های فشاری استفاده نکنید.

گواهی لازم باید توسط تولیدکننده ارائه گردد.

جریان 20 l/min گاز نباید از ۱۰ درصد بیشتر کاهش یابد و مجموعه شلنگ ها نباید تغییر شکل قابل رویت در شرایط زیر داشته باشند:

- برای مجموعه شلنگ های مخصوص گاز های طبی فشرده:

فشار آزمون: ۳۲۰ کیلو پاسکال

نیروی آزمون: ۲۰۰ نیوتن

- برای مجموعه شلنگ های خلاء

فشار آزمون: فشار مطلق ۱۰ کیلو پاسکال

نیروی آزمون: ۲۰۰ نیوتن

گواهی مربوط باید توسط تولیدکننده ارائه گردد ۲۴

چنانچه از مجموعه ای از شلنگها استفاده شده باشد، مدارک همراه یونیت های تغذیه پزشکی باید شامل روشی برای تعداد دفعات بازرسی و تعویض مجموعه شلنگها باشد. (به بند ۶-۸-۲ الف مراجعه کنید).

چنانچه از شلنگهای قابل انعطاف استفاده شده باشد، جز در موارد مربوط به زیربند ۴-۴-۵ در بقیه موارد مطابق با استاندارد EN 739:1998 مدارک همراه مربوط به یونیت های تغذیه پزشکی باید شامل روشی برای بازرسی زمانبندی شده و تعویض شلنگهای قابل انعطاف باشد و آزمونهایی را مشخص کند که پس از تعویض شلنگها باید انجام شود.

ت) مراحل طراحی، تمهیدات ساختاری باید بگونه ای در نظر گرفته شود که لوله کشی ها در معرض دماهای بالای ۵۰ درجه سلسیوس قرار نگرفته، و در صورت بکارگیری شلنگهای قابل انعطاف، این شلنگها در معرض دماهای بالاتر از ۴۰ درجه سلسیوس قرار نگیرند. محیطهای با دمای بالا ممکن است به سبب وجوداتصالات روشنایی، ترانسفورمرها و غیره باشد.

ث) در صورت استفاده از دکمه های کنترل و دستگیره شیرهای کنترل، باید درگیر باشند بطوریکه بدون استفاده از ابزار لازم قابل باز کردن نباشند.

ج) هر قسمت الکتریکی در یونیت تغذیه پزشکی باید توسط پارتیشن بندی از اجزای مربوط به گاز و مایع جداسازی شود به جز جائیکه شلنگ های قابل انعطاف برای تغذیه گاز طبی وجود دارد که در این صورت کابل ها باید عایق بندی و غلاف بندی شده یا در یک کانال قابل انعطاف مطابق با استاندارد EN 61386-1 نصب شوند.

چ) پایانه های یونیت مربوط به گازهای اکسید کننده پزشکی، برای سیستم های خروج گاز بیهوشی و برای مایعات باید حداقل در فاصله ۲۰ سانتیمتری از هر یک از سوکت های خروجی برق اصلی قرار گرفته باشند. این قسمت برای اجزایی که حاصلضرب ولتاژ RMS بدون بار و RMS جریان اتصال کوتاه آنها از 10 VA بیشتر نمی شود کاربرد ندارد (ارتباط مخابره ای، صدا، دیتا، اجزاء تلوزیون). فاصله باید روی سطح یونیت از خط مرکزی یونیت تا ابتدای قسمت الکتریکی در معرض قرار گرفته اندازه گیری شود.

یادآوری - بهتر است اثرات انبساط گرمایی در نظر گرفته شود.

۵۹-۱۰۱-۲ آزمون محصول

گاز های طبی فشرده و سیستم های خلاء ؛ ۲۵ دمای محیط آزمون گردد تا پیرو آن موارد زیر تضمین شود:

الف) قسمت مربوط به سیستم تغذیه گاز طبی در یونیت تغذیه با عملکرد جریان و افت فشار اعلام شده توسط تولید کننده مطابقت دارد (به زیربند ۶-۸-۳-الف الف مراجعه شود).

ب) هیچگونه اتصالات متقاطع بین لوله کشی های مربوط به گازهای مختلف وجود ندارد. یادآوری ۱- روش آزمون برای اتصالات متقاطع در استاندارد EN 737-3 آورده شده است.

پ) به هنگام اعمال فشار آزمون توسط هوای خشک، تمیز و عاری از روغن یا نیتروژن مطابق با استاندارد EN 737-3، نرخ نشتی باید کمتر از ۰/۲۹۶ میلی لیتر بر دقیقه (معادل ۰/min /kPa.L) ضرب در تعداد پایانه های یونیت متصل به آن قسمت از سیستم لوله کشی باشد.

یادآوری ۲- برای خلاء، آزمون ممکن است در فشار مثبت ۴۰۰ kPa انجام شود.

ت- اینکه هر قسمت لوله کشی می تواند فشار دو برابر فشار توزیع اسمی مشخص شده مطابق با استاندارد EN 737-3 را تحمل کند.

ث- و اینکه لوله کشی های ساخته شده از مس و اتصالات مطابق با استاندارد EN 737-3 می باشد.

۱۰۲-۵۹ ساختار سیستم خروج گازهای بیهوشی

الزامات ۱-۱۰۲-۵۹

ج) استاندارد ی که ساختار یک سیستم خروج گاز بیهوشی را تحت پوشش قرار دهد در حال تدوین می باشد.

چ) شلنگهای قابل انعطاف نباید در یونیت های تغذیه پزشکی استفاده شوند مگر برای بخش قابل تنظیم توسط کاربر (آویزهای سقفی).

چنانچه از شلنگهای قابل انعطاف استفاده می شود، باید تمهیداتی فراهم شود تا بازرسی دوره ای و تعویض آنها امکانپذیر باشد.

چنانچه از شلنگهای قابل انعطاف استفاده می شود، مدارک همراه یونیت تغذیه پزشکی باید شامل روش و تعداد دفعات بازرسی و تعویض شلنگهای قابل انعطاف بوده و آزمون لازم را که پس از تعویض باید انجام داد، مشخص کند (به بند ۶-۸-۲-الف مراجعه شود).

۲-۱۰۲-۵۹ آزمون محصول

سیستم خروج گاز بیهوشی که روی هر یک از یونیت های تغذیه پزشکی نصب می شود باید آزمون شود تا تضمین گردد که :

الف) سیستم خروج گاز بیهوشی با عملکرد جریان و افت فشار مشخص شده توسط تولیدکننده مطابقت دارد.

۲۶

ب) برای گازهای مختلف هیچ گونه اتصالات متقاطع وجود ندارد.

پ) به هنگام اعمال فشار از طریق نیتروژن یا هوای خشک، تمیز و عاری از روغن، در فشار کاری عادی که توسط تولیدکننده مشخص شده است، مطابق با استاندارد EN 737-3، نرخ نشتی لوله کشی مربوط به سیستم خروج گاز بیهوشی در یونیت تغذیه پزشکی نباید از $2/96 \text{ ml/min}$ ($0/3 \text{ (kPa.L)/min}$) ضرب در تعداد پایانه های یونیت متصل به قسمت لوله کشی بیشتر شود.

ت) هر قسمت لوله کشی که در شرایط عادی در معرض فشار مثبت قرار دارد می تواند فشار ۲ برابر حداکثر فشار کاری را تحمل کند.

۱۰۳-۵۹ ساختار قسمت تغذیه مایع

۱-۱۰۳-۵۹ الزامات

الف) لوله کشی های مربوط به آب شرب (گرم یا سرد) و آب سردکن (گرم یا سرد) باید از مس یا استیل ضد زنگ ساخته شود.

ب) لوله کشی های مربوط به آب ین زدایی شده (سرد) ، آب مقطر ، ترکیبات دیالیز و تراوشات دیالیز باید از مواد مقاوم در برابر خوردگی ساخته شوند.

یادآوری ۱ - استیل ضد زنگ (با میزان مقاومت در برابر خوردگی حداقل معادل CrNiMoTi 18-10 (مطابق با نوع ۱۵ استاندارد ISO 683-13:1996) یا PVC پلی ونیل کلرید مناسب یا پلی پروپیلن بهتر است برای ترکیبات دیالیز و تراوشات دیالیز استفاده شود.

پ) شلنگهای قابل انعطاف نباید در داخل یونیت های تغذیه پزشکی استفاده شوند، به جز در قسمت قابل تنظیم توسط کاربر (به عنوان مثال آویزهای سقفی)

در صورت استفاده از شلنگهای قابل انعطاف، باید تمهیداتی فراهم شود تا بازرسی دوره ای و تعویض آنها امکان پذیر باشد.

چنانچه از شلنگهای قابل انعطاف استفاده می شود، مدارک همراه یونیت تغذیه پزشکی باید شامل روش و تعداد دفعات بازرسی و تعویض شلنگهای قابل انعطاف بوده و آزمون لازم را که پس از تعویض باید انجام داد، مشخص کند . (به بند ۶-۸-۲-الف مراجعه شود).

ماده منتخب برای ساخت شلنگ های قابل انعطاف برای تغذیه هر مایع، متناسب با مایع درون شلنگ، دارای استحکام مناسب، پایداری طولانی مدت و مقاومت در برابر خوردگی تحت شرایط کاری مشخص شده توسط تولید کننده باشد.

گواهی تایید باید توسط تولید کننده ارائه گردد ۲۷

ت) لوله ها و شلنگ های مخصوص گاز های طبی می توانند تواما برای لوله های مایعات نصب شوند. چنانچه لوله کشی به صورت افقی نصب و اسقرار یافته باشد، لوله های مربوط به گاز باید بالای لوله مایعات نصب شوند.

یادآوری ۲- توصیه می شود به منظور کاهش رشد میکروارگانیسم ها، لوله کشی های مربوط به محلول های دیالیزی در یک سیکل بسته مجزا نصب شود.

یادآوری ۳- ممکن است برای پاستوریزه کردن لوله کشی مربوط به محلول های دیالیز از آب داغ یا بخار مرطوب استفاده شود. بهتر است تمهیداتی به منظور محافظت سایر اجزا از دمای اضافی در نظر گرفته شود.

یادآوری ۴- به منظور جلوگیری از درهم شدن لوله ها و کاهش رشد میکروارگانیزم ها، طراحی سیستم لوله کشی مایعات باید بگونه ای باشد که فاقد باید فضای مرده باشد.

ث) اتصالات و انشعابات لوله فلزی متصل به پایانه یونیت بهتر است لحیم کاری، جوشکاری یا برنج کاری شده باشد. البته، لحیم کاری نباید برای لوله کشی دیالیز استفاده شود. شعله زنی و روش های مشابه آن مجاز نمی باشد. برای لوله کشی مسی، فشردگی اتصالات مجاز نمی باشد. از برشکاری حلقوی یا اتصال دهنده های فشرده نباید استفاده شود. به منظور جلوگیری از اکسید شدن داخل لوله ها، جوشکاری یا برنج کاری متصل شونده به اتصالات در خطوط لوله کشی مربوط به مایعات باید توسط مفاصل (روکش) عاری از تغییر، مسدود شوند.

ج- سیستم تغذیه مایع باید بگونه ای طراحی شود که به خطر افتادن سلامتی به علت مواد شسته شده از سیستم را به حداقل برساند.

گواهی لازم باید توسط تولیدکننده ارائه گردد.

۵۹-۱۰۳-۲ آزمون محصول

در هر یونیت تغذیه مایع باید به این منظور آزمون گردد تا تضمین شود که:

الف) فاقد اتصالات متقاطع بین لوله کشی های مربوط به مایعات مختلف می باشد.

ب) هنگامیکه توسط هوای خشک، تمیز و عاری از روغن یا نیتروژن در ۱/۵ برابر فشار کاری مشخص شده توسط تولیدکننده، تحت فشار قرار می گیرید، نرخ نشتی باید کمتر از ۰/۲۹۶ (۰/۰۳ (kPa.L)/min) ضرب در تعداد پایانه های یونیت متصل به ورودی خطوط لوله کشی، باشد.

ت- و اینکه الزامات بند ۵۹-۱۰۳-۱ برآورده شده است.

۵۹-۱۰۴ ساختار پایانه یونیت

۲۸

۵۹-۱۰۴-۱- پایانه یونیت مخصوص گاز های طبی باید مطابق با استاندارد EN 737-1 باشد.

۵۹-۱۰۴-۲- پایانه یونیت مربوط به خروج گازهای بیهوشی باید مطابق با استاندارد EN 737-4 باشد.

۵۹-۱۰۴-۳- پایانه یونیت مخصوص مایعات زیر باید مجهز به یک شیر کنترل جریان متصل به یک سوپاپ واریسی بوده و در خروجی، یک مدخل برای وارد کردن شلنگ قرار داشته باشد:

- آب سرد قابل شرب
- آب گرم قابل شرب
- آب سرد کن
- برگشتی آب سرد کن
- آب ین زدایی شده
- آب مقطر

یا

یک سوکت یا پروب اتصال سریع برای:

- غلظت دیالیز

- ترشحات دیالیز

ب- دکمه های کنترل و دستگیره شیرهای کنترل جریان ، باید درگیر باشند تا امکان باز کردن آنها بدون استفاده از ابزار میسر نباشد.

پ- سوکت برقرار کننده اتصال سریع و پروب باید هر دو مجهز به شیر وارسی باشند تا بهنگام رها شدن از محصور شدن خودکار آنها اطمینان داشته باشیم.

ت- در صورت استفاده از پروب و سوکت برای ترشحات دیالیز و محلول های دیالیز ، پروب باید بر روی یونیت تغذیه پزشکی متصل شود.

ث- مواد باید بگونه ای باشند که برای مایعات در نظر گرفته شده در شرایط کاری مشخص شده توسط تولیدکننده مناسب باشند.

یادآوری- بهتر است از استیل ضدزنگ (بامقاومت خوردگی حداقل معادل CrNiMoTi 18-10) برای پایانه های یونیت مربوط به محلول دیالیز استفاده شود.

گواهی تطابق باید توسط تولیدکننده ارائه گردد.

ج- قطر اسمی داخلی سوکت های اتصال سریع و پروب ها باید مطابق زیر باشد:

• برای محلول های دیالیز ۴ میلیمتر

• برای ترشحات دیالیز ۶ میلیمتر

چ- چنانچه سوکت های اتصال سریع و پروب ۴ به عنوان پایانه یونیت برای توزیع محلول های دیالیز مورد استفاده قرار می گیرند، در آن صورت آنها باید دارای ابعاد متفاوت از سایر سوکت ها و پروب های مورد استفاده باشند.

ح- تطابق با زیربندهای ۵۹-۱۰۴-۳-الف تا ت و ج و چ باید با بازرسی چشمی انجام شود.

پیوست ها

پیوست های الف تا ز مندرج در استاندارد عمومی به همراه پیوست های ز تا ژ این استاندارد کاربرد دارد.

پیوست ز

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی

شماره بندهای زیر به استاندارد عمومی ارجاع داده می شود و اصول و مبانی این استاندارد می باشد. ۳-۶-الف- ممکن است در مدت زمان طولانی اشکالی که احتمال وجود آن است آشکار نشود. در این شرایط اشکالی که بعدا رخ می دهد به عنوان اشکال دوم پذیرفتنی نمی باشد. چرا که اشکال اول باید به عنوان شرط عادی در نظر گرفته شود. نشت اکسیژن که در عین حال آشکار نشده است مثال خوبی می باشد. چنانچه نشت اکسیژن با هشدار و بازرسی آشکار نشده باشد، در این صورت بهتر است بعنوان شرط عادی در نظر گرفته شود.

۴۳ گزارش های مربوط به آتش سوزی ناشی از دستگاه های پزشکی غیر معمول می باشد، با این وجود به هنگام آتش سوزی در محیط بیمارستان این حادثه می تواند عواقبی را به همراه داشته باشد. اساسا خطر آتش سوزی با سه عامل که در شروع آتش سوزی موثر می باشند، تعیین می شود. مواد قابل آتش ز (سوخت)

دمای بیشتر یا برابر با حداقل دمای اشتعال مواد، یا جرقه ای با اتلاف انرژی برابر یا بیشتر از حداقل انرژی اشتعال مواد

حضور یک اکسیدان

بنابراین در طراحی تجهیزات با پیروی کردن از تدابیر و راه کارهای ایمنی پایه، مطابق با استاندارد عمومی باید تضمین شود که تحت هر دو شرایط عادی و تک اشکالی و تحت شرایط اکسیداسیون موادی که ممکن است در معرض شرایط فوق قرار گیرند، دمای آنها از حداقل دمای اشتعال بیشتر نشده یا انرژی جرقه از سطح انرژی اشتعال مواد بیشتر نگردد. همچنین ممکن است احتمال اشتعال به طور ذاتی وجود داشته باشد، به عنوان مثال وجود یک فیوز یا یک مقاومت در فضای بسته و آب بندی شده.

حداقل دمای اشتعال برای اکثر مواد در نشریات چاپ شده است. اگرچه معمولاً تنها در شرایط هوای محیط و اکسیژن خالص بیان شده است. در شرایط بحرانی، حداقل دمای اشتعال ممکن است وابسته به غلظت حضور اکسیدان باشد. چنانچه دماهای اشتعال برای سایر مواد یا غلظت های مختلف از اکسیدان مورد نیاز باشد. تعیین دمای اشتعال با روش ها و دستگاه های مندرج در استاندارد IEC 79-4 تعیین می شود.

با توجه به مواد قابل اشتعال، بهتر است به موادی که ممکن است در مدت زمان طولانی مصرف شده و انباشته شوند، توجه خاصی شود. به عنوان مثال ذرات معلق کاغذ یا کتان.

عموماً خطر آتش سوزی در تجهیزات که مستقیماً ناشی از تولید جرقه مدارات الکتریکی می باشد، ناچیز است، نظیر افزایش دما به علت اتلاف توان ناشی از جرقه ای که در حالت عادی به دمای اشتعال مواد جامدی که عموماً به طور مناسب ساخته شده اند، نرسیده باشد.

با این وجود، اگر مواد با دمای اشتعال پایین و ظرفیت حرارتی بسیار پایین به عنوان مثال پنبه، کاغذ یا تجمع فیبرهای ساختمانی حضور داشته باشند، تعیین دمای سطوح در حین اتلاف انرژی امکانپذیر نبوده و ممکن است آزمون های ویژه ای نظیر آزمون های اشتعال در این شرایط ضروری باشد.

در حال حاضر در استانداردهای مشخصی الزاماتی برای کاهش خطر آتش سوزی بر پایه محدودسازی دما، انرژی الکتریکی و غلظت اکسیدان وجود دارد که مقادیری مطلق می باشند.

مقدار دما بر پایه سطح اشتعال کتان، اشتعال کاه در اکسیژن صد درصد می باشد، که در نشریه NFPA-53M آمریکا، ۳۱۰ درجه سلسیوس درج گردیده است. از اینرو دمای ۳۰۰ درجه سلسیوس به عنوان دمای قابل قبول در تجهیزات پزشکی با محیط های غنی شده با اکسیژن محسوب می شود.

منبع مقادیر انرژی الکتریکی که استفاده شده است و وضوح کمتری دارند و به نظر می رسد که در غیاب آزمون های خاص کنترل شده، شکل ها از سایر استانداردهای منتشر شده اقتباس شده است. با این وجود آزمون های ساده و آنالیزهای تفصیلی عوامل شناخته شده در آتش سوزی با اکسیژن نشان می دهد که این شکل ها می تواند محدود شود یا بطور بالقوه مخاطر آمیز باشد. بخصوص توان ممکن است اتلاف شده و در مجاورت انواع سوخت حضور یابد.

به طور کلی این امر پذیرفته شده است که هیچ گستره قابل کاربرد عمومی یا خاص برای دما، انرژی و غلظت اکسیدان که تضمین کننده ایمنی در شرایط کاری می باشد، وجود ندارد. در نتیجه انرژی الکتریکی نسبت به توانایی آن در بالا بردن دمای مواد قابل اشتعال بسیار ناچیز بوده و این در عوض بستگی دارد به شکل گیری خاص و مجاورت آن با مواد قابل اشتعال.

در شرایط تک اشکالی در یک مدار الکتریکی خاص، تعداد دفعات احتمالی وضعیت های اشکال بسیار زیاد است. در این حالت، تضمین کامل ایمنی فقط با استفاده از روش های آنالیز ریسک امکان پذیر می باشد که بر اساس سه عامل اصلی یعنی مواد، دما و اکسیدان تعیین می شود. یک طراحی مناسب ممکن است انرژی الکتریکی را در مدار محدود کرده تا تضمین نماید که دما در زیر حداقل دمای اشتعال هوا در شرایط عادی باقی مانده و ممکن است فضاهای آببندی شده یا تهویه اطمینان دهد که اکسیژن از مقدار موجود در هوا در شرایط تک اشکالی بیشتر نمی شود. همچنین ممکن است محدود کردن انرژی الکتریکی مناسب باشد تا اطمینان حاصل گردد که دما در زیر حداقل دمای اشتعال برای محیط های دارای اکسیژن خالص باقی بماند و حتی در شرایط تک اشکالی این شرایط حفظ گردد. ترکیب بخصوصی از مواد، اکسیدان و دما تعیین کننده ای است که آتش سوزی رخ می دهد یا مقدار خاصی از هر یک از این متغیرها باعث وقوع آتش سوزی می گردد.

پیوست ژ

کتابنامه

- [1] EN 1089-3, Transportable gas cylinders – Gas cylinder identification (excluding LPG) - Part 3: Colour coding
- [2] EN 13348, Copper and copper alloys - Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum
- [3] EN 50174-2, Information technology — Cabling installation — Part 2: Installation planning and practices inside buildings
- [4] EN 60446, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification -Identification of conductors by colours or numerals (IEC 60446:1999)
- [5] IEC 60364-5-51, Electrical installation of buildings — Part 5-51: Selection and erection of electrical equipment: Common rules
- [6] IEC 60364-5-54, Electrical installation of buildings — Part 5-54: Selection and erection of electrical equipment: Earthing arrangements, protective conductors and protective bonding conductors
- [7] IEC 60364-7-710 , Electrical installation of buildings — Part 7-710: Requirements for special installation or locations: Medical locations
- [8] IEC 61950:1997, Cable management systems — Specification for conduit fittings for electrical installations for extra-heavy duty metal conduit
- [9] DIN VDE 0107/11.89, Electrical installations in hospitals and locations for medical use outside hospitals
- [10] NFPA, Publication 53M, Recommended Practice on Materials, Equipment and Systems used in Oxygen-Enriched Atmospheres¹

[11] Hospital Technical Memorandum HTM 2007 Electrical services supply and distribution (Management policy 011321684X: Design considerations 0113216858: Validation and verification 0113216866: Operational ma

ICS: 11.040.10

صفحة : ٣٤
