



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۶۶۰۲



تغلیظ کننده های اکسیژن برای مصارف پزشکی -

الزامات ایمنی

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی
کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی)
میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را 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 آنها اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد «تغلیظ کننده های اکسیژن برای مصارف

پزشکی - الزامات ایمنی»

رئیس	نماینده
گللبابی - فریده (دکترای بهداشت حرفه ای)	دانشگاه علوم پزشکی تهران
اعضاء	
افشاری - صفت ا... (لیسانس الکترونیک)	شرکت امین درمان و نماینده بیمارستان جم
رودکی - مهدی (لیسانس مکانیک)	شرکت گازهای طبی ایران
زارع حسین آبادی - صفدر (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مشاور در امور گازهای طبی معاونت سلامت وزارت بهداشت
عامری - جعفر (فوق لیسانس صنایع)	مدیر اجرایی انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی
قدس - زهره (کارشناس فیزیک)	شرکت کنترل کیفیت بهینه
دبیر	
موسوی حجازی - مینو سادات (کارشناس	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

صفحه	فهرست مندرجات
الف	پیشگفتار
ب	مقدمه
	بخش اول کلیات
۱	هدف و دامنه کاربرد
۲	مراجع الزامی
۳	اصطلاحات و تعاریف
۴	الزامات کلی
۴	الزامات کلی آزمونها
۵	طبقه بندی
۵	مشخصات، نشانه گذاری و مدارک
۹	توان ورودی

پیش گفتار

استاندارد «تغلیظ کننده های اکسیژن برای مصارف پزشکی - الزامات ایمنی» که توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در پنجاه و یکمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۱/۱۱/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 8359: (1996) Oxygen concentrators for medical use – safety requirements.

مقدمه

تغلیظ کننده های اکسیژن یک منبع ایمن از هوای غنی شده با اکسیژن را برای بیماران در مواقع مورد نیاز فراهم می کنند. این دستگاه از طریق جداسازی اکسیژن یا نیتروژن از هوای اتمسفری، میزان اکسیژن هوای دمی را افزایش می دهد. تغلیظ کننده های اکسیژن بر اساس روش جداسازی گاز به دو نوع اصلی تقسیم می شوند : الف - تغلیظ کننده هایی که در آن اکسیژن بصورت انتخابی از یک پوسته یا یک شبکه غشایی نفوذ کرده و یا جابجا می شود.

ب - جذب کننده نوسانات فشار که در آن هوا در یک فشار معین ضمن عبور از مواد غربال مولکولی^۱ بصورت انتخابی نیتروژن و سایر اجزاء آن را بدام می اندازد و زمانیکه فشار کاهش می یابد، اجزاء فوق آزاد می شوند.

جزئیات مربوط به نحوه قرار گرفتن دستگاه آزمون برای انجام تعدادی از آزمونها جهت بررسی سازگاری با برخی الزامات این استاندارد در پیوست (ع) آمده است. اصول و زیربنای تدوین الزامات مهم این استاندارد در پیوست (ف) آمده است. آگاهی از دلایل تدوین این الزامات نه تنها کاربرد صحیح این استاندارد را آسان می سازد بلکه باعث تسریع در هرگونه تجدید نظر بعدی می شود. روشهای آزمون دیگر به جز آنچه در این استاندارد آمده است (با صحتی برابر یا بیشتر) می تواند برای بررسی سازگاری با الزامات داده شده استفاد شود، ولی در صورت عدم توافق، روشهای مشخص شده در این استاندارد به عنوان روشهای مرجع شناخته می شود.

1- molecular sieve material

شماره بندها و زیربندها در این استاندارد ویژه همانند شماره بندها و زیر بندهای مربوط در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ است.

تغییراتی که در متن استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است:

- «جایگزین شود»: به این معنی است که متن این استاندارد جایگزین بند، زیر بند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ شود.

- «اصلاح شود»: به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود.

- «اضافه شود»: به این معنی است که متن این استاندارد به مقررات استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ اضافه شود.

در جایی که مشخص شده است به بند خاصی از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود، به این معنی است که آن بند تنها در صورتی قابل اجرا است که مقررات آن در ارتباط با دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن برای مصارف پزشکی مورد بررسی باشد.

تغلیظ کننده های اکسیژن برای مصارف پزشکی - الزامات ایمنی

بخش اول - کلیات

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ تحت عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی - مقررات کلی ایمنی" می باشد. همانطور که در بند ۱-۳ از استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ آمده است، الزامات این استاندارد ویژه مقدم بر مقررات استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ می باشد.

۱-۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات ایمنی مربوط به تغلیظ کننده های اکسیژن جریان مداوم را همانطور که در بند ۱-۳-۸ این استاندارد تعریف شده است، تعیین می کند. این استاندارد تغلیظ کننده های اکسیژن را که برای رساندن گاز به چند بیمار از راه نصب یک لوله گاز طبی یا برای استفاده در حضور عوامل هوشبری قابل اشتعال و/یا تمیز کننده در نظر گرفته شده است، شامل نمی شود. همچنین این استاندارد تغلیظ

کننده های مرکزی اکسیژن را که بر اساس مکانیزم جذب تحت فشار (PSA) عمل کرده و اکسیژن را با فشار بیش از ۴۰۰ کیلو پاسکال تولید می کنند، شامل نمی شود و مقررات عملکرد و ایمنی این دستگاهها کاملاً با نوع قابل حمل آن که در این استاندارد بیان شده است، متفاوت می باشد.

این استاندارد تنها به تغلیظ کننده های اکسیژن شبکه ای و جذب کننده نوسانات فشار (به مقدمه مراجعه شود) منحصر نمی شود، زیرا روشهای دیگر تغلیظ اکسیژن نیز ممکن است بوجود آید و

این استاندارد، پیشرفتهای آینده را محدود نمی سازد.

۱-۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است .

بدین ترتیب آن مقررات ، جزئی از این استاندارد محسوب می شود .

در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر ، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهذا بهتر است ، کاربران ذینفع این استاندارد ، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه 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 ارجاع داده شده مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

استاندارد ملی ۳۳۶۸ : سال ۱۳۷۲ ، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : مقررات کلی ایمنی

استاندارد ملی ۴۵۹۰ : سال ۱۳۷۷ ، تجهیزات الکتریکی پزشکی - سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها.

IEC 651:1979, sound level meters.

ISO 3744:1994, Acoustics-Determination of sound power levels of noise Sources using sound pressure-Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane.

ISO 9703-2:1994, Anaesthesia and respiratory care alarm signals- Part2:Auditory alarm signals.

ISO 9703-1:1992, Anaesthesia and respiratory care alarm signals- Part1:visual alarm signals.

۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

یادآوری مهم : به این بند از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر رجوع شود.

جایگزین شود :

قسمت کاربردی :

عبارتست از خروجی تغلیظ کننده اکسیژن

در این استاندارد، اصطلاحات و/ یا واژه ها با تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳-۱ لوازم جانبی تأیید شده

عبارت است از کلیه لوازم جانبی برای هدایت گاز تولید شده از خروجی تغلیظ کننده اکسیژن به بیمار به استثنای هرگونه لوله های ثابت روی دستگاه.

۱-۳-۲ خروجی تغلیظ کننده اکسیژن

دریچه تغلیظ کننده اکسیژن که از طریق آن گاز تولید شده جریان می یابد.

۱-۳-۳ وسیله کنترل جریان

وسيله ای که جریان گاز تولید شده را کنترل می کند.

۱-۳-۴ نشان دهنده^۱ جریان

وسيله ای که حجم گاز تولید شده عبوری از تغلیظ کننده اکسیژن را بر حسب واحد مشخصی از زمان نشان می دهد.

۱-۳-۵ کنترل کاربر

کنترلی که کاربر را قادر می سازد بدون استفاده از ابزار موجب عملکرد صحیح تغلیظ کننده

اکسیژن شود.

۱-۳-۶ فشار خروجی

فشار نشان داده شده توسط فشار سنج در محل خروجی تغلیظ کننده اکسیژن تحت شرایط جریان آزمون.

۱-۳-۷ تجزیه گر اکسیژن^۱

وسیله ای که غلظت اکسیژن موجود در مخلوط گاز را اندازه گیری کرده و مقدار آن را نشان می دهد.

۱-۳-۸ تغلیظ کننده اکسیژن

وسیله ای که از طریق جداسازی انتخابی مواد تشکیل دهنده هوای محیط ، میزان اکسیژن را در گاز تولیدی افزایش می دهد.

۱-۳-۹ گاز تولید شده

گاز خروجی از تغلیظ کننده اکسیژن جاوی هوای قابل تنفس غنی شده از اکسیژن.

۱-۳-۱۰ نشان دهنده وضعیت غلظت اکسیژن (OCSI)^۲

وسیله ای که نسبت اکسیژن را در گاز تولید شده در شرایط غیر عادی نشان می دهد.

این وسیله از این به بعد در این استاندارد OCSI نامیده می شود.

۱-۴ الزامات کلی

به الزامات بند ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۱-۵ الزامات کلی برای آزمونها

به الزامات بند ۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۱-۶ طبقه بندی

1- oxygen analyzer

2- oxygen concentration status indicator

به الزامات بند ۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر رجوع شود :

– بند ۵-۵ حذف گردد.

– کلیه موارد بند ۵-۶ بجز "کار پیوسته"^۱ و "کار متناوب"^۲ حذف شود.

۱-۷ مشخصات، نشانه گذاری و مدارک

به الزامات بند ۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر رجوع شود:

– الزامات کلی زیر اضافه شود:

کلیه نشانه گذاریهای مربوط به کار تغلیظ کننده اکسیژن باید برای کاربری با دید حداقل یک (در صورت لزوم تصحیح شود) که بصورت ایستاده یا نشسته در فاصله ۱ متری از تغلیظ کننده اکسیژن و در شدت روشنایی ۲۱۵ لوکس قرار دارد، خوانا باشد.

یادآوری - کلیه نشانه گذاری ها باید در مقایسه با زمینه اطراف آن دارای حداقل تباین^۳ ۵۰ درصد باشند.

– موارد زیر به بند ۶-۱-ه اضافه شود:

– نام کشور مبدأ و آدرس سازنده باید روی دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن نشانه گذاری گردد.

– بند ۶-۱-ع حذف گردد.

– موارد زیر به بند ۶-۱ اضافه شود:

الف - الف نشانه گذاری روی سطح خارجی دستگاه باید همچنین شامل موارد زیر باشد :

اخطاری مبنی بر اینکه درپوش دستگاه نباید توسط افراد غیر مجاز برداشته شود.

اخطاری مبنی بر عدم استفاده از دخانیات یا شعله مستقیم^۴.

1- continuous operation
2- intermittent operation
3-Contrast
4- Naked Flames

غلظت نامی اکسیژن در گاز تولید شده باید بر حسب درصد حجمی در دبی ۲ لیتر بر دقیقه یا در حداکثر دبی پیشنهاد شده توسط سازنده، بیان شود.
ذکر عبارتی مبنی بر اینکه از روغن یا گریس استفاده نشود.
بر روی نشان دهنده جریان، باید خروجی (بعنوان مثال خروجی، جریان گاز و غیره) نشانه گذاری شود.

موارد زیر جایگزین بند ۶-۷-الف شود:

اگر روی تغلیظ کننده اکسیژن از نشان دهنده های بصری استفاده می شود (بجز نمایشگرهای حرفی - عددی) کدگذاری رنگی آنها باید علاوه بر الزامات اضافی زیر مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱... باشد.
برای متوجه ساختن کاربر هنگام خرابی تغلیظ کننده اکسیژن یا بخشی از آن، باید از چراغ قرمز رنگ چشمک زن پیوسته استفاده شود.

عملکرد تمام چراغها و نشان دهنده ها باید نشانه گذاری شود.

بررسی سازگاری باید با آزمون عملکرد و بازرسی انجام شود.

— موارد زیر به بند ۶-۸-۲-الف اضافه گردد:

دستورالعملهای استفاده همچنین باید شامل اطلاعات زیر باشد:

کاربرد دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن

حداقل یک نوع مرطوب کننده^۲ مناسب برای تغلیظ کننده (در صورت نیاز)

بیان این مطلب که استفاده از بعضی مرطوب کننده ها و لوازم جانبی تأیید شده که برای کار با دستگاه مناسب نمی باشد ممکن است تأثیر نامطلوب بر عملکرد دستگاه گذارد.

محل مناسب هر مرطوب کننده در لوازم جانبی تأیید شده.

درج این مطلب که در شرایط خاص، اکسیژن درمانی می تواند خطرآفرین باشد و توصیه می شود قبل از استفاده از دستگاه با پزشک مشورت گردد.

۲- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد ISO 9703-1:1992 رجوع شود.

درج زمان مورد نیاز از لحظه روشن کردن تغلیظ کننده اکسیژن تا رسیدن به مرحله بکارگیری گاز.

درج این مطلب که ورودی^۱ دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن باید در فضای کاملاً تهویه شده نصب شود و قسمت‌های مورد نیاز و نیز فواصل زمانی تمیز کردن باید قید شود. درج این مطلب که تنها از روان سازی^۲ که توسط سازنده توصیه شده است در دستگاه استفاده شود.

دستورالعمل‌های لازم برای کاربر، در صورت بروز شرایط غیر عادی غلظت اکسیژن. ۱۰- درج این مطلب که تغلیظ کننده اکسیژن باید در موقعیتی قرار گیرد که از آلاینده و دمه^۳ دور باشد.

موارد زیر به بند ۶-۸-۲-ج اضافه گردد:

دستورالعمل استفاده همچنین باید شامل اطلاعات زیر باشد:

مشخصات مربوط به حداقل یک سری کامل از لوازم جانبی تأیید شده که برای استفاده با تغلیظ کننده اکسیژن مناسب می باشند و نیز مشخصات مربوط به لوازم یکبار مصرف و توصیه های مربوط به پاک کردن، استریل کردن و ضدعفونی کردن. - موارد زیر به بند ۶-۸-۳-الف اضافه گردد:

شرح فنی همچنین باید شامل اطلاعات زیر باشد:

جدول یا نموداری که مقادیر غلظت اکسیژن را به صورت تابعی از دبی^۴ در تنظیمات مشخصی که کاربر انجام داده است و در فشار خروجی نامی صفر نشان می دهد. حداکثر جریان توصیه شده، بر حسب لیتر در دقیقه.

دبی بر حسب لیتر در دقیقه، در یک مقدار تنظیمی خاص در فشارهای خروجی نامی صفر و ۷ کیلوپاسکال.

حداکثر فشار خروجی وقتی که تغلیظ کننده اکسیژن مطابق با روش آمده در بند ۴۱- ۷ این استاندارد در حال کار است.

1- air intake
2- lubricants
3- fume
1-flowrate

حداکثر تراز فشار صوتی در شبکه سنجش A^۱ بر حسب دسی بل، زمانی که تغلیظ کننده اکسیژن تحت شرایط آزمون مشخص شده در بند ۴-۷-۲ این استاندارد در حال کار است.

اگر دستگاه مجهز به مکانیزم تخلیه فشار است، گستره فشارهایی که مکانیزم در آن فشارها عمل می کند بر حسب کیلوپاسکال.

غلظت نامی اکسیژن در گاز تولیدی بر حسب درصد حجمی در دبی ۲ لیتر بر دقیقه یا در حداکثر دبی توصیه شده.

غلظت اکسیژن در گاز تولیدی، بر حسب درصد حجمی در حداکثر دبی توصیه شده. غلظت اکسیژن (با رواداریها) که در آن غلظت OCSI، غلظت غیر عادی اکسیژن را در گاز تولید شده نشان دهد.

۱۰- گستره های دما و فشار جو برای استفاده از OCSI.

۱۱- گستره دما برای عملکرد مورد نظر تغلیظ کننده اکسیژن.

۱۲- تغییرات غلظت اکسیژن نسبت به دبی در فشار بارومتری متناظر با گستره ارتفاع صفر تا ۴۰۰۰ متر بالاتر از سطح دریا.

۱-۸ توان ورودی

به الزامات بند ۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

بخش دوم - شرایط محیطی

۱-۲ شرایط محیطی

به الزامات بند ۸ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

۱-۳ کلیات

به الزامات بند ۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۲-۳ مقررات مربوط به هر طبقه^۲

به الزامات بند ۱۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۳-۳ محدودیت ولتاژ و/یا انرژی

2- A-Weighted sound pressure level
1- classification

- به الزامات بند ۱۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۳-۴ محفظه ها و پوششهای حفاظتی
- به الزامات بند ۱۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۳-۵ جدا سازی^۱
- به الزامات بند ۱۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۳-۶ زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن
- به الزامات بند ۱۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۳-۷ جریانهای پیوسته نشتی و کمکی بیمار
- به الزامات بند ۱۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
استقامت دی الکتریک
- به الزامات بند ۱۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی
۴-۱ استقامت مکانیکی
- به الزامات بند ۱۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۴-۲ قسمت‌های متحرک
- به الزامات بند ۱۸ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۴-۳ سطوح، گوشه ها و لبه ها
- به الزامات بند ۱۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۴-۴ پایداری در استفاده عادی
- به الزامات بند ۲۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۴-۵ قسمت‌های پرتاب شدنی^۲
- به الزامات بند ۲۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۴-۶ اجسام آویخته
- به الزامات بند ۲۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
بند زیر اضافه شود :

۴-۷ ارتعاش و صدا

۴-۷-۱ در استفاده عادی حداکثر تراز فشار صوتی در شبکه سنجش A (مقدار پایا^۱ یا مقدار قله^۲) برای دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن نباید از ۶۰ دسی بل بیشتر شود.

بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۴-۷-۲ انجام شود.

۴-۷-۲ میکروفن دستگاه صدا سنج را که با مقررات دستگاههای نوع یک مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۳... سازگار است، در وضعیتی با حداکثر فشار صوت و در شعاع یک متری در روی سطح افقی که از مرکز هندسی دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن می گذرد قرار دهید. تراز فشار صوتی اندازه گیری شده نباید از مقدار مشخص شده بیشتر شود.

برای این آزمون، دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن باید در گستره جریان کار عادی شامل حداکثر جریان که توسط سازنده توصیه شده است، بکار انداخته شود. اندازه گیری ها باید با استفاده از مشخصه فرکانس - سنجش A و مشخصه زمان - سنجش F روی دستگاه صدا سنج انجام گیرد.

اندازه گیری ها باید در یک فضای باز روی یک سطح بازتاب کننده مطابق با آنچه در استاندارد ملی ایران به شماره ۴... آمده است، انجام شود.

تراز زمینه در شبکه سنجش A ناشی از سر و صدای خارجی باید حداقل ۱۰ دسی بل پایین تر از مقدار بدست آمده در طول آزمون باشد.

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

۵-۱ تابش X

به الزامات بند ۲۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۵-۲ تابش های آلفا، بتا، گاما، نوترون و تابش های ذرات دیگر

به الزامات بند ۲۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۵-۳ تابش های میکرو ویو

به الزامات بند ۲۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

2- steady
3- peak value

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد IEC 651:1979 رجوع شود.
۲- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 3744:1994 رجوع شود.

- تابش های نوری (شامل پرتو قابل دید و لیزرها)
 به الزامات بند ۲۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
 تابش های فروسرخ
 به الزامات بند ۲۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
 ۵-۶ تابش های فرابنفش
 به الزامات بند ۲۸ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
 ۵-۷ انرژی صوتی (شامل فراصوت)
 به الزامات بند ۲۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
 ۵-۸ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی
 به الزامات بند ۳۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ و الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ رجوع شود.
 بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های هوشبری قابل اشتعال
 ۶-۱ محل قرار گرفتن و مقررات اصلی
 الزامات بند ۳۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ معتبر نمی باشد زیرا دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن انتخاب شده برای استفاده در حضور ماده هوشبری قابل اشتعال و/ یا مواد تمیز کننده، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.
 ۶-۲ نشانه گذاری و مدارک همراه
 الزامات بند ۳۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ معتبر نمی باشد زیرا دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن انتخاب شده برای استفاده در حضور ماده هوشبری قابل اشتعال و/ یا مواد تمیز کننده، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.
 ۶-۳ الزامات متعارف دستگاههای نوع AP (ضد هوشبری)^۱ یا APG (ضد هوشبری نوع G)^۲

1- Anaesthetic – Proof equipment

2- Anaesthetic – Proof type G equipment

الزامات بند ۳۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ معتبر نمی باشد زیرا دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن انتخاب شده برای استفاده در حضور ماده هوشبیری قابل اشتعال و/ یا مواد تمیز کننده، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

۶-۴ الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع AP ، قطعات و اجزاء تشکیل دهنده دستگاه.

الزامات بند ۳۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ معتبر نمی باشد زیرا دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن انتخاب شده برای استفاده در حضور ماده هوشبیری قابل اشتعال و/ یا مواد تمیز کننده ، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

۶-۵ الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع APG و قسمتها و اجزای آن الزامات بند ۳۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ معتبر نمی باشد زیرا دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن انتخاب شده برای استفاده در حضور ماده هوشبیری قابل اشتعال و/ یا مواد تمیز کننده ، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

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

۷-۱ دماهای اضافی

به الزامات بند ۳۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر رجوع شود:

۳۶-۱ آخرین نوشته در جدول ۸-الف را بصورت زیر اصلاح کنید:

قسمتهایی از دستگاه که به هنگام استفاده عادی ممکن است با بیمار تماس ناخواسته پیدا کنند، اگر از فلز ساخته شده اند نباید دمایی بیش از ۵۰ درجه سلسیوس و اگر از مواد غیر فلزی ساخته شده اند نباید دمایی بیش از ۶۰ درجه سلسیوس داشته باشند.

۳۶-۳ متن زیر را جایگزین کنید :

هنگامیکه تغلیظ کننده اکسیژن طبق دستورالعمل سازنده کار می کند، دمای گاز خروجی تغلیظ کننده اکسیژن نباید بیش از ۶ درجه سلسیوس بالاتر از دمای محیط باشد.

سازگاری باید با آزمونهای الف و ب بررسی شود :

الف - از دستگاه آزمون توضیح داده شده در پیوست ع این استاندارد استفاده کنید. در حالی که مسیر جریان خروجی کاملاً باز است با استفاده از شیر کنترل، دبی را در حداکثر مقدار توصیه شده توسط سازنده تنظیم کنید. دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن را به مدت ۰/۵ ساعت بکار انداخته مجدداً جریان را طوری تنظیم کنید که جریان سنج^۱ دستگاه آزمون دقیقاً همان حداکثر دبی پیشنهادی توسط سازنده را نشان دهد. بگذارید دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن به مدت ۹ ساعت دیگر کار کند. در طول این مدت دمای گاز تولید شده را در فواصل زمانی حداکثر ۰/۵ ساعت یکبار قرائت کنید. اولین قرائت را یک ساعت پس از بکار انداختن دستگاه انجام دهید. دمای گاز تولید شده نباید از مقدار تعیین شده بیشتر شود.

ب - هنگامیکه دستگاه در گستره دمای محیط توصیه شده توسط سازنده کار می کند دمای گاز خروجی دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن نباید از ۶۶ درجه سلسیوس بیشتر شود.

بررسی سازگاری باید با تکرار آزمون بند الف در حالی که دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن در حداکثر دمای کاری توصیه شده توسط سازنده قرار دارد، انجام شود.

۷-۲ جلوگیری از آتش سوزی

به الزامات بند ۳۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر رجوع شود:

الف - به منظور کاهش خطرات ناشی از آتش سوزی برای بیماران، سایر افراد یا محیط اطراف، مواد قابل اشتعال در شرایط عادی و تک اشکالی (بر اساس بند ۳-۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸) نباید بطور همزمان در معرض شرایط زیر قرار گیرند:

دمای مواد تا حداقل دمای اشتعال افزایش یابد و

وجود یک ماده اکسید کننده

1- flowmeter

ب - حداقل دمای اشتعال بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ با استفاده از شرایط اکسیداسیون موجود در موقعیتهای عادی و تک اشکالی تعیین شده است.

ج - بررسی سازگاری باید با تعیین حداقل دمای اشتعال و مقایسه آن با مقدار تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ در شرایط مشابه انجام شود.

د- اگر در شرایط عادی و تک اشکالی جرقه بوجود بیاید، موادی که در معرض انرژی حاصل از جرقه قرار گرفته اند نباید در شرایط اکسیداسیون موجود مشتعل شوند.

بررسی سازگاری باید با ایجاد یک حالت تک اشکالی تحت نامطلوب ترین ترکیب نسبت به شرایط عادی انجام شود. در این حالت هیچگونه اشتعالی نباید مشاهده شود.

۳-۷ سرریز شدن ، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، استریل کردن و گندزدایی

به الزامات بند ۳۸ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۴-۷ مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار

به الزامات بند ۳۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۵-۷ قطع منبع تغذیه

به الزامات بند ۴۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

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

۸-۱ صحت داده های کاری^۲

به الزامات بند ۴۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با اضافه کردن زیر بندهای زیر رجوع شود :

۴۱-۲ نشان دهنده جریان^۳

یک نشان دهنده جریان که دبی کلی گاز تولیدی را نشان می دهد، باید بر روی تغلیظ کننده اکسیژن تعبیه شود. نشان دهنده جریان باید بر حسب لیتر بر دقیقه درجه بندی

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران ، به استاندارد IEC 79-4:1975 رجوع شود.

1- operating data
2- flow indicator

شده و صحت آن $\pm 10\%$ درصد دبی نشان داده شده یا ± 200 میلی لیتر بر دقیقه، هر کدام بزرگتر است، باشد.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود:

از دستگاه آزمون توضیح داده شده در پیوست ع این استاندارد استفاده کنید. در حالی که مسیر جریان خروجی کاملاً باز است با استفاده از شیر کنترل، دبی را روی تغلیظ کننده اکسیژن طوری تنظیم کنید که نشان دهنده جریان ۲۰ درصد حداکثر دبی بیان شده توسط سازنده را نشان دهد. تغلیظ کننده اکسیژن را برای مدت ۱۵ دقیقه بکار انداخته و دبی گاز تولیدی را با استفاده از جریان سنج^۱ دستگاه آزمون اندازه گیری کنید. آزمون را در ۱۰۰ درصد جریان و ۵۰ درصد جریان نشان داده شده تکرار کنید. اگر برای تنظیم جریان از محدود کننده ثابت^۲ استفاده می شود، هر یک از محدود کننده ها باید مورد آزمون قرار گیرند. دبی نشان داده شده روی نشان دهنده جریان باید در محدوده رواداری مشخص شده باشد.

۳-۴۱ غلظت اکسیژن

غلظت اکسیژن در گاز تولیدی، در دبی ۲ لیتر بر دقیقه نباید بیشتر از ۳ درصد حجمی پایین تر از مقدار معین شده بوسیله سازنده در مدارک همراه باشد.

بررسی سازگاری باید بوسیله آزمون زیر انجام شود:

از دستگاه آزمون توضیح داده شده در پیوست ع این استاندارد استفاده کنید. ولتاژ برق اصلی را ۱۰ درصد بالاتر از مقدار اسمی آن تنظیم کنید. در حالی که مسیر جریان خروجی کاملاً باز است با استفاده از شیر کنترل، دبی را طوری تنظیم کنید که خروجی آن برابر حداکثر دبی توصیه شده یا تقریباً ۲ لیتر بر دقیقه باشد. تغلیظ کننده اکسیژن را برای مدت ۰/۵ ساعت بکار انداخته و سپس دبی را دقیقاً ۲ لیتر بر دقیقه یا در حداکثر دبی توصیه شده (در جریان سنج دستگاه آزمون نشان داده شده) تنظیم کنید. دستگاه تغلیظ کننده اکسیژن را برای مدت یک ساعت دیگر، بکار انداخته و پس از گذشت یک ساعت ۵ نوبت متوالی به فواصل یک دقیقه ای غلظت اکسیژن را

3- flow meter
4-Orifice

توسط تجزیه گر اکسیژن قرائت کنید. آزمون را درحالی که ولتاژ برق اصلی ۱۵ درصد پایین تر از ولتاژ اصلی تنظیم شده است، تکرار کنید. غلظت اکسیژن در گاز تولیدی باید در محدوده رواداری مشخص شده باشد.

۴-۴۱ میانگین غلظت اکسیژن

زمانی که تغلیظ کننده اکسیژن در حداکثر دبی توصیه شده بوسیله سازنده کار می کند، میانگین غلظت اکسیژن در گاز تولیدی در یک دوره ۸ ساعته نباید بیش از ۳ درصد حجمی پایین تر از مقدار ذکر شده باشد و هیچ یک از غلظتهای قرائت شده نباید نسبت به مقدار میانگین بیش از ± 3 درصد میانگین حجمی باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

از دستگاه آزمون توضیح داده شده در پیوست ع این استاندارد استفاده کنید. ولتاژ برق اصلی را ۱۰ درصد بالاتر از ولتاژ اصلی تنظیم کنید. در حالی که مسیر جریان خروجی کاملاً باز است، با استفاده از شیر کنترل، دبی را طوری تنظیم کنید که خروجی آن برابر حداکثر دبی توصیه شده باشد. تغلیظ کننده اکسیژن را برای مدت ۰/۵ ساعت بکار انداخته و سپس دبی را در حداکثر دبی توصیه شده (در جریان سنج دستگاه آزمون نشان داده شده) مجدداً تنظیم کنید. تغلیظ کننده اکسیژن را به مدت ۹ ساعت دیگر بکار انداخته و غلظت اکسیژن در گاز تولیدی را روی تجزیه گر اکسیژن هر ۰/۵ ساعت یکبار به مدت یک دقیقه سنجش کرده و از نتایج اندازه گیری های یک دقیقه ای، متوسط گیری کنید. اولین قرائت را پس از گذشت یک ساعت انجام دهید. میانگین حسابی اعداد بدست آمده را محاسبه کنید. آزمون را در حالی که ولتاژ برق اصلی ۱۵ درصد پایین تر از ولتاژ اصلی تنظیم شده است، تکرار کنید. میانگین غلظت اکسیژن در گاز تولیدی و هر یک از قرائت ها باید در محدوده رواداریهای مشخص شده باشد.

۵-۴۱ رواداری^۱ دبی

زمانی که تغلیظ کننده اکسیژن در حداکثر دبی توصیه شده توسط سازنده به مدت ۸ ساعت بکار انداخته می شود، میانگین دبی ثبت شده در فواصل زمانی ۰/۵ ساعته در

مدت تعیین شده باید ± 10 درصد مقدار مشخص شده توسط سازنده یا 0 ± 5 لیتر بر دقیقه ، هرکدام بیشتر است، باشد و هیچ یک از اعداد نباید نسبت به مقدار میانگین تغییراتی بیش از ± 10 درصد داشته باشد.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود:

در طول آزمون بند ۴۱-۴، دبی تغلیظ کننده اکسیژن که بر روی جریان سنج دستگاه آزمون نشان داده شده است را در همان زمان که غلظت اکسیژن در گاز تولیدی خوانده می شود یادداشت

کنید. میانگین حسابی مقادیر دبی بدست آمده را محاسبه کنید.

میانگین دبی های ثبت شده و هر یک از دبی های قرائت شده نباید خارج از محدوده رواداریهای مشخص شده باشد.

۴۱-۶ تأثیر فشار معکوس^۱

تغییر در حداکثر دبی پیشنهادی زمانی که فشار معکوسی معادل ۷ کیلوپاسکال اعمال می شود نباید خارج از محدوده ± 10 درصد مقدار تعیین شده توسط سازنده باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود:

از دستگاه آزمون توضیح داده شده در پیوست ع این استاندارد استفاده کنید. دبی تغلیظ کننده اکسیژن را طوری تنظیم کنید که نشان دهنده جریان آن حداکثر دبی توصیه شده توسط سازنده را نشان دهد. مسیر جریان خروجی را در دستگاه آزمون برای اعمال فشار معکوس ۷ کیلوپاسکال تنظیم کنید. تغلیظ کننده اکسیژن را برای مدت ۱۵ دقیقه بکار اندازید و دبی نشان داده شده در جریان سنج دستگاه آزمون را ثبت کنید. این عدد را از دبی توصیه شده توسط سازنده کم کنید تا تغییرات دبی هنگامی که فشار معکوسی معادل ۷ کیلوپاسکال اعمال می شود، سنجش گردد.

تغییر در دبی باید در محدوده رواداری مشخص شده ، باشد.

۴۱-۷ فشار خروجی

حداکثر فشار خروجی نباید خارج از محدوده ± 10 درصد از مقدار تعیین شده توسط سازنده باشد.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود:

از دستگاه آزمون توضیح داده شده در پیوست ع این استاندارد استفاده کنید. تغلیظ کننده اکسیژن را در حداکثر دبی توصیه شده بوسیله سازنده بکار اندازید و شیر کنترل جریان خروجی را برای قطع جریان تنظیم کنید. فشار نشان داده شده را ثبت کنید. این فشار نباید خارج از محدوده رواداری مشخص شده باشد.

۸-۲ حفاظت در برابر خروجی خطرناک^۱

به الزامات بند ۴۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بجز موارد زیر^۴ جوع شود:
۱-۴۲ متن زیر را جایگزین کنید:

۱-۴۲ وسیله کنترل جریان

تغلیظ کننده اکسیژن باید مجهز به یک وسیله کنترل جریان باشد.

بررسی سازگاری باید از طریق بازرسی انجام شود.

یادآوری - وسیله کنترل جریان باید به گونه ای باشد که بیمار قادر به تغییر وضعیت آن نباشد.

۲-۴۲ متن زیر را جایگزین کنید:

۲-۴۲ فیلتر

تغلیظ کننده باید مجهز به فیلتری با توانایی جمع آوری ذراتی با قطر ۱۰ میکرومتر و بزرگتر باشد. این فیلتر باید قبل از خروجی تغلیظ کننده اکسیژن نصب گردد.

بررسی سازگاری باید از طریق بازرسی انجام شود.

زیربند زیر اضافه گردد:

۴-۴۲ نشان دهنده وضعیت غلظت اکسیژن (OCSI)

دستگاه باید مجهز به نشان دهنده وضعیت غلظت اکسیژن باشد تا هنگامیکه غلظت اکسیژن در گاز

تولیدی به پایین تر از ۸۲ درصد حجمی می رسد، کاربر را مطلع نماید.

سازگاری عملکرد نشان دهنده باید با ایجاد غلظتی پایین تر از ۸۲ درصد حجمی در گاز تولیدی در دماهای بین ۱۰ درجه سلسیوس و ۴۰ درجه سلسیوس بررسی شود.

1- Hazardous output

بخش نهم - عملکرد غیر عادی و حالات اشکال - آزمونهای محیطی

عملکرد غیر عادی و حالات اشکال

به الزامات بند ۴۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۹-۲ آزمونهای محیطی

به الزامات بند ۴۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

بخش دهم - مقررات ساختاری

۱۰-۱ کلیات

به الزامات بند ۴۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۱۰-۲ اجزاء دستگاه

به الزامات بند ۴۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر

رجوع شود:

۷-۴۶ الزامات زیر اضافه شود :

۱- تغلیظ کننده اکسیژن باید مجهز به نشان دهنده (درست یا نادرست) وضعیت عملکرد الکتریکی و مکانیکی باشد. بررسی سازگاری باید با بکار انداختن تغلیظ کننده اکسیژن و ایجاد هر یک از حالات تک اشکالی زیر بصورت جداگانه، در صورت قابل اجرا بودن ، انجام شود.

الف - اشکال در کمپرسورد

ب - اشکال در پمپ

ج - اشکال در چرخه عملکرد

د - اشکال در فشار

ه - اشکال در خلاء

۲- برای نشان دادن کل ساعات کارکرد، دستگاه تغلیظ کننده باید مجهز به یک نشان دهنده زمان کارکرد بر حسب ساعت باشد و این نشان دهنده نباید قابلیت تنظیم صفر را داشته باشد.

بررسی سازگاری باید از طریق بازرسی انجام شود.

۸-۴۶ متن زیر جایگزین شود :

کنترل های از پیش تنظیم شده^۱ باید یا در داخل دستگاه قرار داشته باشد و یا فقط توسط ابزار قابل تنظیم باشد.

۱۰-۳ قسمتهای برق اصلی ، اجزاء و طراحی

به الزامات بند ۴۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
زمین کردن حفاظتی - پایانه ها و اتصالات

به الزامات بند ۴۸ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
۱۰-۵ ساختمان و طراحی

به الزامات بند ۴۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.
بخش یازدهم - بندهای اضافی

۱۱-۱ نشان دهنده صوتی^۲

به منظور جلوگیری از اشتباه، صدای ایجاد شده توسط هر یک از نشان دهنده های صوتی باید متفاوت از صدایی باشد که توسط دستگاه در شرایط عادی عملکرد ایجاد می شود.

اگر یک تغلیظ کننده اکسیژن نوع خانگی برای استفاده در مراکز بهداشتی در نظر گرفته شده است، نشان دهنده های صوتی آن باید با مقررات استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸...^۳ مطابقت داشته باشد.

۱۱-۲ نشان دهنده قطع برق اصلی

دستگاه باید مجهز به یک هشدار دهنده صوتی جهت اعلام وضعیت قطع برق اصلی باشد.

بررسی سازگاری باید از طریق بازرسی انجام شود.

پیوستها

به پیوستهای الف تا ز در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ به همراه پیوستهای ع و ف در این استاندارد رجوع شود.

1- preset controls
1- Auditory indicators

۲- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران ، به استاندارد بین المللی ISO 9703-2:1994 رجوع شود.

پیوست ع

(الزامی)

دستگاه آزمون

ع.۱ دستگاهها

ع.۱.۱ جریان سنج، باید بتواند مقدار دبی را با صحتی معادل $\pm 2\%$ درصد اندازه گیری نماید.

ع.۱.۲ دستگاه تجزیه گر اکسیژن، باید بتواند غلظت اکسیژن را با صحتی معادل $\pm 1\%$ درصد اندازه گیری نماید. در این صحت طی مدت ۱۰ ثانیه اندازه گیری حداقل ۹۰ درصد غلظت واقعی اکسیژن سنجش می شود. اگر برای مکش نمونه گاز به یک پمپ نیاز باشد این پمپ نباید فشار را در خروجی دبی سنج به کمتر از فشار جو کاهش داده و یا هوا را از طریق دهانه انتهایی لوله به عقب بکشد.

ع.۱.۳ نشان دهنده فشار، باید بتواند فشار اندازه گیری شده را با صحتی معادل $\pm 2\%$ درصد نشان دهد.

ع.۱.۴ دماسنج، باید بتواند دما را با صحتی معادل $\pm 0.5\%$ درجه سلسیوس اندازه گیری نماید.

ع.۲ سیستم آزمون

دستگاه را طبق شکل ع.۱ با استفاده از لوله های رابط با قطر داخلی ± 1.6 میلیمتر سوار کنید.

یادآوری ۱- اندازه ها بر حسب میلی متر است.

یادآوری ۲- دمای محیط باید بطور همزمان اندازه گیری شود.

شکل ع.۱ - دستگاه آزمون

پیوست ف

(اطلاعاتی)

اصول و زیر بنای مقررات

در این پیوست به اصول و زیربنای تدوین الزامات مهم این استاندارد اشاره شده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که آشنا با موضوع استاندارد هستند ولی در پیشبرد آن سهمی نداشته اند.

فهم و درک دلایل تدوین الزامات اساسی در این استاندارد برای کاربرد صحیح آن ضروری بنظر می رسد. بعلاوه تجارب کلینیکی و پیشرفت تکنولوژی بر اصول و زیربنای مربوط به الزامات حاضر تأثیر می گذارد که در نتیجه الزامات استاندارد را بنا بر ضرورت این پیشرفتهای می تواند به سادگی تغییر دهد.

ملاحظات این پیوست به بندها و زیربندهای این استاندارد مربوط می شود. بنابراین شماره بندها یا زیربندها بطور متوالی قرار نگرفته اند.

۱-۷ مشخصات، نشانه گذاری و مدارک

۶-۷- الفاستفاده از کدگذاری رنگی استاندارد برای نشان دهنده های بصری، احتمال خطای مریض و کاربر را کاهش می دهد.

۶-۸-۲- الف لزومی ندارد عرضه کننده ها کلیه انواع مرطوب کننده هایی را که ممکن است همراه با تغلیظ کننده های اکسیژن بکار می رود آزمون یا تأیید کنند. اینگونه تجهیزات که با فشار بالا کار می کنند ممکن است بر عملکرد دستگاه تغلیظ کننده های اکسیژن تأثیر نامطلوب گذارند.

۶-۸-۲- ج از آنجایی که ممکن است وسایل جانبی مناسبی بویژه در مورد لوله کشی گازهای طبی یا رگولاتورهای سیلندرها انتخاب نشوند لازم است عرضه کننده توصیه های مناسب را برای اینگونه موارد ارائه نماید.

۶-۸-۳- الف این داده های عملکردی اطلاعات مهمی را در ارتباط با کارکرد تغلیظ کننده های اکسیژن ارائه می دهند. استفاده کننده باید کاربرد این داده ها را جهت تأمین ایمنی و عملکرد مؤثر درک نماید.

۴-۷ ارتعاش و صدا

ضروری است که تراز صوتی قابل قبول برای تأمین آسایش بیمار فراهم گردد. بهتر است تراز صوتی به منظور جلوگیری از اختلال در خواب بیماران تا حد امکان کاهش داده شود.

تجربه ثابت کرده است که تغلیظ کننده های اکسیژن (از نوع جذبی تحت فشار) می توانند تراز صوتی پایا و تراز صوتی قله را داشته باشند. تراز فشار صوتی قله می تواند بیشترین مزاحمت را در طول کار مداوم دستگاه برای بیمار ایجاد نماید.

۷-۱ دماهای اضافی

دماهای خارج از گستره تعیین شده در این بند می تواند مخاطرات حرارتی را سبب گردد.

۷-۲ جلوگیری از آتش سوزی

از آنجایی که تغلیظ کننده های اکسیژن ممکن است حاوی اکسیژن با غلظت بالا باشند، لازم است توجه خاصی به منظور کاهش خطرات ناشی از آتش سوزی صورت گیرد.

۷-۲-۱ هر چند حریقهای ناشی از وسایل پزشکی در بیمارستانها یا منازل می توانند عواقب وخیمی را به همراه داشته باشند اما ثبت گزارشات حریق مرسوم نیست. احتمال خطر آتش سوزی اساساً بوسیله سه عامل زیر بوجود می آید.

– مواد قابل اشتعال (سوخت)

– دمای مساوی یا بیشتر از حداقل دمای اشتعال مواد یا جرقه ای با انرژی مساوی یا بیشتر از حداقل انرژی اشتعال مواد

– عامل اکسایش

بنابراین در راستای مفاهیم اصلی موجود در استاندارد ملی ۳۳۶۸، طراحی تجهیزات باید با این هدف انجام گیرد که اطمینان حاصل شود در هر دو شرایط عادی و تک اشکالی و در شرایط اکسایش، دمای مواد در معرض، به حداقل دمای اشتعال نرسیده یا انرژی جرقه از سطح انرژی اشتعال مواد بیشتر نمی شود. در غیر اینصورت امکان جلوگیری از خطر اشتعال صرفاً با بکارگیری تدابیر ایمنی نظیر استفاده از محدود کننده های داخلی سیستم صورت می گیرد. بعنوان مثال می توان به استفاده از فیوز یا مقاومت در داخل قسمت آب بندی شده اشاره کرد. حداقل دماهای اشتعال برای تعداد زیادی از مواد، چاپ و منتشر گردیده است. گرچه مقادیر ارائه شده فقط برای حضور در هوا و اکسیژن خالص می باشد.

حداقل دمای اشتعال بستگی شدیدی به غلظت عامل اکسایش موجود دارد. اگر دماهای اشتعال برای مواد دیگر یا غلظتهای مختلف اکسیژن مورد نیاز باشد، این دماها را می توان با استفاده از روشها و تجهیزات توصیف شده در استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ تعیین کرد.

لازم است به تجمع آلاینده های قابل اشتعال در هوا، نظیر ذرات کاغذ یا پنبه معلق در هوا، که در فرایندهای طولانی مدت حاصل می شود، توجه خاص مبذول گردد. بطور کلی احتمال خطر آتش سوزی ناشی از جرقه زدن مدارهای الکتریکی در تجهیزات پزشکی قابل اغماض می باشند زیرا در طراحی صحیح، افزایش دمای ناشی از آزاد شدن انرژی حاصل از جرقه معمولاً به دمای اشتعال مواد جامد مورد استفاده نمی رسد.

گرچه در ارتباط با موادی که دارای دمای اشتعال پایین و ظرفیت حرارتی خیلی پایین هستند، مثلاً تجمع پنبه، پشم، کاغذ یا الیاف آلی، امکان تعیین دمای سطوح در صورت بوجود آمدن جرقه امکان پذیر نیست، برای اطمینان از حفظ شرایط ایمنی انجام آزمونهای اختصاصی نظیر آزمونهای اشتعال ضروری است.

در برخی از استانداردهای متداول، برای به حداقل رساندن احتمال خطر آتش سوزی الزاماتی بر مبنای کنترل دما، انرژی الکتریکی و غلظت عامل اکسایش تعیین گردیده است.

با مراجعه به استاندارد ملی ایران به شماره ...^۲ حداقل دمای اشتعال (حاصل از صفحه داغ) پنبه نسوز در محیطی با اکسیژن ۱۰۰ درصد، معادل ۳۱۰ درجه سلسیوس اعلام شده است.

از اینرو برای تجهیزات پزشکی در محیط های غنی شده با اکسیژن دمای قابل قبول ۳۰۰ درجه سلسیوس می باشد.

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.
۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد شماره NFPA ۵۳M (National fire production association) امریکا رجوع شود.

منبع انتخاب مقادیر انرژی الکتریکی قابل قبول، چندان مشخص نمی باشد و به علت نبود آزمونهای کنترل شده خاص این مقادیر از استانداردهای منتشر شده اقتباس گردیده است.

به هر حال آزمونهای ساده و تحلیلهای جزء به جزء عوامل شناخته شده درگیر در ایجاد آتش سوزی بر اثر اکسیژن نشان می دهد که این مقادیر با توجه به نوع ماده سوختی و مجاورت آن با منبع انرژی الکتریکی می تواند بیش از حد محدود کننده و یا مخاطره آمیز باشد. در حال حاضر گستره ای از دما، انرژی یا غلظت ماده اکسایش که بتواند در کلیه شرایط ایمنی را برقرار نماید، وجود ندارد.

در نتیجه انرژی الکتریکی فقط از این نظر اهمیت دارد که قادر است دمای مواد قابل اشتعال را افزایش دهد و این امر به نوبه خود به ساختار ماده قابل اشتعال و فاصله آن از منبع الکتریکی بستگی دارد.

در شرایط تک اشکالی در مدارهای الکتریکی معمول، تعداد حالت‌های منجر به نقص خیلی

می باشد. در چنین مواردی تضمین کامل ایمنی فقط با استفاده از روشهای مناسب تجزیه و تحلیل ایمنی و خطر امکان پذیر است. در این روشها سه عامل اصلی ایجاد آتش سوزی شامل ماده سوختی، دما و ماده اکسایش در نظر گرفته می شود.

با طراحی مناسب می توان نسبت به محدود کردن انرژی الکتریکی در مدار اقدام و از حفظ دما در حد مقداری پایین تر از حداقل دمای اشتعال هوا در شرایط عادی اطمینان حاصل کرد. برای اطمینان از حفظ غلظت اکسیژن در حد اکسیژن اتمسفری در شرایط تک اشکالی می توان از مخزنهای آب بندی شده و تهویه اجباری استفاده کرد. به همین ترتیب می توان نسبت به محدود کردن انرژی الکتریکی جهت تضمین پایین نگهداشتن دماها از حداقل دمای اشتعال برای محیطی با اکسیژن خالص، حتی تحت شرایط تک اشکالی اقدام نمود. آتش سوزی با حضور سه عامل ماده سوختی، ماده اکسایش و دما اتفاق خواهد افتاد. صرف حضور یک عامل از عوامل فوق، منجر به آتش سوزی نخواهد شد.

صحت داده های کاری

۴۱-۲ صحت داده ها بدلیل ضرورت‌های پزشکی بیان شده است. طراحی یک تغلیظ کننده اکسیژن غربال مولکولی چنین است که افزایش دبی جریان، غلظت اکسیژن را کاهش و حجم کلی اکسیژن حمل شده را افزایش می دهد.

تأمین اکسیژن لازم از طریق تنظیم صحیح دبی جریان انجام می شود که به نوع وسیله مورد استفاده، تهویه ریوی بیمار در دقیقه و غلظت اکسیژن خون شریانی بستگی دارد.

۴۱-۳ صحت غلظت های اکسیژن یک نیاز پزشکی است. سازنده می تواند غلظتی با رواداری $\pm 3\%$ درصد را نسبت به مقدار مورد نیاز تأمین نموده به گونه ای که از لحاظ پزشکی مورد قبول باشد. ضروری است پایداری غلظت اکسیژن در استفاده های طولانی مدت پایش^۱ شود.

۴۱-۴ برقراری پایداری دبی جریان با یا بدون نیاز بیمار یک ضرورت پزشکی است.

۴۲-۱ برای تأمین خروجی مناسب تغلیظ کننده اکسیژن متناسب با نیازهای بیمار از یک وسیله کنترل جریان باید استفاده کرد. در برخی از موقعیتهای کلینیکی، کاربر نباید قادر به تغییر دبی جریان باشد، مگر آنکه با پزشک مشورت شود.

۴۲-۴ نشان دهنده وضعیت غلظت اکسیژن (OCSI)

برای آگاهی کاربر از کاهش غلظت اکسیژن به پایین تر از ۸۲ درصد حجمی، دستگاه باید مجهز به یک نشان دهنده وضعیت غلظت اکسیژن باشد.

۴۶-۷-۱ نشان دهنده کارکرد دستگاه

دستگاه باید مجهز به مکانیزمی به منظور آگاه ساختن کاربر از وضعیت مناسب تغلیظ کننده اکسیژن در طول کار پیوسته آن باشد.

۴۶-۷-۲ نشان دهنده زمان سپری شده

یک نشان دهنده زمان سپری شده برای روشهای اجرایی تعمیر و نگهداری دستگاه الزامی است.

بخش دوم - شرایط محیطی

۲-۱ شرایط محیطی ۱۰

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

۱۱	کلیات
۱۱	مقررات مربوط به هر طبقه
۱۱	محدودیت ولتاژ و / یا انرژی
۱۱	محفظه ها و پوششهای حفاظتی
۱۱	جدا سازی
۱۱	زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن
۱۱	جریانهای پیوسته ناشی و کمکی بیمار
۱۱	استقامت دی الکتریک

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

۱۲	استقامت مکانیکی
۱۲	قسمتهای متحرک
۱۲	سطوح، گوشه ها و لبه ها
۱۲	پایداری در استفاده عادی
۱۲	قسمتهای پرتاب شدنی
۱۲	اجسام آویخته
۱۲	ارتعاش و صدا

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

۱۴	تابش X
۱۴	تابش های آلفا، بتا، گاما، نوترون و تابش های ذرات دیگر
۱۴	تابش های میکروویو

۱۴	تابش های نوری (شامل پرتو قابل دید و لیزرها)
۱۴	تابش های فرسرخ
۱۴	تابش های فرابنفش
۱۴	انرژی صوتی (شامل فراصوت)
۱۴	سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های هوشبیری قابل اشتعال

۱۵	محل قرار گرفتن و مقررات اصلی
۱۵	نشانه گذاری ، مدارک همراه
۱۵	الزامات متعارف دستگاههای نوع AP و APG
۱۵	الزامات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع AP، قطعات و اجزای آن
۱۶	الزامات و آزمونهای دستگاههای نوع APG، قسمتها و اجزای آن

بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دمای اضافی و سایر خطرات دیگر

۱۷	دماهای اضافی
۱۸	جلوگیری از آتش سوزی
	سرریز شدن، ترشح، نشست، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن،
۱۹	استریل کردن و گندزدایی
۱۹	مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار
۱۹	قطع منبع تغذیه

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

۲۰	صحت داده های کاری
۲۴	حفاظت در برابر خروجی خطرناک
	بخش نهم - عملکرد غیرعادی و حالات اشکال - آزمونهای محیطی
۲۶	عملکرد غیر عادی و حالات اشکال
۲۶	آزمونهای محیطی

بخش دهم - مقررات ساختاری

۲۷	کلیات
۲۷	اجزاء دستگاه
۲۸	قسمتهای برق اصلی اجزاء و طراحی
۲۸	زمین کردن حفاظتی - پایانه ها و اتصالات
۲۸	ساختمان و طراحی

بخش یازدهم - بندهای اضافی

۲۹	نشان دهنده صوتی
۲۹	نشان دهنده قطع برق اصلی
۲۹	پیوستها
۳۰	پیوست ع : دستگاه آزمون
۳۲	پیوست ف : اصول و زیر بنای مقررات



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

6602



_ Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements

1st. Revision