



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

7112\_



پایشگر های اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار –  
مقررات 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، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی

واقصدادی آگاه ومرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی وبا 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 واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر 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 ومنتشر 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 وعمومی، 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 آنرا 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 پایشگر های اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار  
- مقررات ایمنی

رئیس	سمت یا نمایندگی
تمدن ، حسین(فوق لیسانس بیوشیمی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
اعضاء	
احمدی ، رامین (لیسانس مهندسی برق)	شرکت جهان قلب
بصیرنیا، حلیه (لیسانس مهندسی پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
موسوی حجازی ، مینو سادات (لیسانس بهداشت و ایمنی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی ، بیژن (لیسانس توانبخشی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
عامری ، جعفر (فوق لیسانس صنایع)	انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی دندانپزشکی و آزمایشگاهی
قدس ، زهره (لیسانس فیزیک)	شرکت پیشگامان اندازه شناسی دقیق
نبی پور، سید آرمان (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) دبیران	شرکت تجهیزات پزشکی پیشرفته
باقریان، زیبا(متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
معینیان ، سید شهاب(فوق لیسانس شیمی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

صفحه

فهرست مندرجات

پیشگفتار .....

الف

مقدمه

ب .....

بخش اول - کلیات

۱-۱ هدف

۱ .....

.....	کاربرد	دامنه	۲-۱
.....	.....	.....	.....
.....	مراجع الزامي	.....	۳-۱
.....	.....	.....	.....
.....	اصطلاحات و تعاريف	.....	۴-۱
.....	.....	.....	.....
.....	الزامات كلي و الزامات كلي براي آزمون ها	.....	۵-۱
.....	.....	.....	.....
.....	بندي	.....	۶-۱
.....	.....	.....	.....
.....	مشخصات ، علامت گذاري و مدارك همراه	.....	۷-۱
.....	.....	.....	.....
.....	توان	.....	۸-۱
.....	ورودي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	بخش دوم - شرايط محيطي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	شرايط محيطي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشي از برق گرفتگي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	كلييات	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	الزامات مربوط به هر طبقه	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	محدوديت ولتاژ و/يا انرژي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	محفظه ها و پوشش هاي حفاظتي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	جداسازي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	زمين كردن حفاظتي و زمين كردن كاركردي و هم پتانسيل كردن	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	جريان هاي مداوم نشتي و جريان هاي كمكي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	بيمار	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	استقامت دي	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	الكترينك	.....	.....

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

استقامت	۱-۴	مکانیکی	۱۰	
.....				
هاي قسمت هاي	۲-۴	متحرك	۱۰	
.....				
سطوح، گوشه ها و لبه ها	۳-۴			
.....				
پایداری در استفاده عادي	۴-۴			
.....				
قسمت هاي پرتاب شدني	۵-۴			
.....				
ارتعاش و	۶-۴			
.....				
نوفه	۷-۴			
.....				
توان بادي و	۸-۴	هيدروليك	۱۰	
.....				
اجسام آويخته				
.....				
بخش ۵- حفاظت در برابر خطرات ناشي از تابش اضافي يا ناخواسته				
.....				
X تابش	۱-۵			
.....				
تابش آلفا ، بتا ، گاما ، نوترون و ساير اشعه ذره اي	۲-۵			
.....				
تابش ميكرو	۳-۵			
.....				
تابش	۴-۵			
.....				
فروسرخ	۵-۵			
.....				
تابش نوري ( شامل ليزر ها )	۶-۵			
.....				
تابش فرا	۷-۵			
.....				
بنفش	۸-۵			
.....				
تابش صوتي ( شامل امواج اولتراسوند )	۹-۵			
.....				
سازگاري با ميدان الكترومغناطيسي	۱۰-۵			
.....				
بخش ۶- حفاظت در برابر خطرات ناشي از اشتعال مخلوط هاي هوشبيري قابل اشتعال				

محل قرار گرفتن و الزامات اصلی	۱-۶
..... ۱۲	
علامت گذاري ، مدارك همراه	۲-۶
..... ۱۲	
الزامات متعارف دستگاه هاي نوع AP و APG	۳-۶
..... ۱۲	
الزامات و آزمون هاي دستگاه هاي نوع AP ، قطعات و اجزاي آنها	۴-۶
..... ۱۲	
الزامات و آزمون هاي دستگاه هاي نوع APG ، قطعات و اجزاي آنها	۵-۶
..... ۱۲	

بخش ۷- حفاظت در برابر خطرات ناشي از دماهاي اضافي و ساير خطرات

دماهاي اضافي	۱-۷
..... ۱۳	
جلوگيري از آتش سوزي	۲-۷
..... ۱۳	
سرريز شدن ، ترشح ، نشت ، رطوبت ، ورود مايعات ، پاك كردن ، سترون كردن و گندزدايي	۳-۷
..... ۱۳	
مخازن فشار و قسمت هاي تحت فشار	۴-۷
..... ۱۳	

قطع منبع تغذيه..... ۱۳

بخش ۸- درستي داده هاي كاري و محافظت در برابر خروجي خطرناك	۵-۷
درستي داده هاي كاري..... ۱۴	۱-۸
حفاظت در برابر خروجي خطرناك..... ۱۴	۲-۸
بخش ۹- كار غير عادي و حالات اشكال - آزمونهاي محيطي	
كار غير عادي و حالات اشكال	۱-۹
..... ۱۹	
اشكال	۲-۹
..... ۱۹	
محيطي	۳-۹
..... ۱۹	
آزمون هاي	۴-۹
..... ۱۹	

بخش ۱۰ - الزامات ساختاري

كلييات	۱-۱۰
..... ۲۰	
اجزا دستگاه	۲-۱۰
..... ۲۰	
قسمت برق اصلي ، اجزا و طراحي	۳-۱۰
..... ۲۰	
زمين كردن حفاظتي	۴-۱۰
..... ۲۰	

و	ساختمان	۵-۱۰
	طراحی.....	۲۰
	بخش ۱۱ - الزامات تکمیلی	
مداخله	اثرات گاز و بخار	۱-۱۱
	گر.....	۲۱
های	آلودگی سیستم	۲-۱۱
	تنفسی.....	۲۳
کاهش	نشست گاز و	۳-۱۱
	نمونه.....	۲۳
	اتصالات.....	۴-۱۱
	.....	۲۴
زمان		۵-۱۱
	پاسخ.....	۲۵
	پیوست	
	ها.....	۲۷

پیوست پ : آزمون اشتعال ناپذیری

مواد هوشبیری..... ۲۸

پیوست ت : اصول و زیر بنای

مقررات..... ۳۰

مقدمه

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه<sup>(۱)</sup> استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی: الزامات کلی ایمنی» است. الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ مقدم است. در این استاندارد ویژه بجای عبارت «استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲» از عبارت «استاندارد مرجع» استفاده شده است. تغییراتی که در متن استاندارد مرجع صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است.

«جایگزین شود»  
به این معنی است که متن این استاندارد جایگزین بند یا زیر بند یا پاراگراف خاصی از استاندارد مرجع شود.

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

«اضافه شود»  
به این معنی است که متن این استاندارد به الزامات استاندارد مرجع اضافه شود.

(۱) استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ در برگیرنده مقررات ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کلیه تجهیزات پزشکی بصورت عمومی کاربرد دارد، لذا منظور از استاندارد ویژه استاندارد ملی است که اختصاص به یک دستگاه پزشکی خاص دارد.

# پایشگر های اکسیژن جهت پایش مخلوط گاز تنفسی بیمار -مقررات ایمنی بخش اول - کلیات

۱-۱

هدف

متن زیر جایگزین بند ۱ از استاندارد مرجع شود:

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی پایشگر های اکسیژن است که سطح اکسیژن را در مخلوط های تنفسی بیمار پایش میکند.

۲-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات ایمنی پایشگر های اکسیژن از نوع انحرافی و غیر انحرافی<sup>(۱)</sup> که بمنظور تعیین سطح اکسیژن در مخلوط گازی<sup>(۲)</sup> مورد استفاده قرار میگیرند را در بر میگیرد.

یادآوری ۱- دامنه کاربرد این استاندارد شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نمیباشد.

الف - دستگاه های هوشبری<sup>(۲)</sup> و سیستم های تنفسی

ب- ونتیلورهای مکانیکی

پ-انکوباتور های نوزاد

ت- تغلیظ کننده های اکسیژن

یادآوری ۲- تجهیزاتی که امکان اندازه گیری و نمایش اکسیژن را ندارند مشمول این استاندارد نمیباشند بعنوان مثال وسیله ای که فقط در سطح خاصی از اکسیژن علامت هشدار می دهد ، بعنوان پایشگر اکسیژن برای پایش مستقیم بیمار در نظر گرفته نمی شود.

یادآوری ۳- این استاندارد وسایلی که اکسیژن را در فاز مایع اندازه گیری یا پایش می کنند، برای مثال تجزیه گرهای گاز خون یا سوندهای درونی<sup>(۳)</sup>، را در بر نمیگیرد.

یادآوری ۴- پایشگر های اکسیژن که در تحقیقات آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرند ، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

۳-۱ 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 شوند . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر ، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهذاً 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 :

(1) Diverting and nondiverting monitors

(2) Aneasthetic machines

(3) Indwelling catheters



- ۱- استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، سال ۱۳۷۲. تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت اول : مقررات کلی ایمنی.
- ۲- استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲- تجهیزات بیهوشی تنفسی – اتصال دهنده های مخروطی – قسمت اول : اتصال دهنده های مخروطی و پایه ها
- ۳- استاندارد ملی ایران ۲-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲- تجهیزات بیهوشی تنفسی – اتصال دهنده های مخروطی – قسمت دوم : اتصال دهنده های رزوه ای – پیچی متحمل وزن .
- ۴- استاندارد ملی ایران ۱-۵۸۳۲ سال ۱۳۸۲- علایم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی – قسمت اول : علایم هشداردهنده چشمی.
- ۵- استاندارد ملی ایران ۲-۵۸۳۲ سال ۱۳۸۲- علایم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی – قسمت دوم : علایم هشداردهنده شنیداری.
- ۶- استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰، سال ۱۳۷۷ تجهیزات الکتریکی پزشکی ،سازگاری الکترو مغناطیسی – مقررات و آزمون ها.
- 7 – IEC 79-3:1990 , Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – part3 : spark test apparatus for explosive gas atmospheres.
- 8 - IEC 79-4 :1975 , Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – part 4 :Method of test for ignition temprature.

#### ۴-۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/ یا واژه های ذکر شده در بند ۲ استاندارد مرجع همراه با تعاریف زیر بکار می رود :

- |       |   |
|-------|---|
| ۱-۴-۱ | هشدار دهنده<br>علامت هشدار در يك سیستم هشدار دهنده است .  |
| ۲-۴-۱ | نقطه تنظیم هشدار <sup>۱</sup><br>مقادیر تنظیم شده در صفحه کنترل یا صفحه نمایش جهت نشان دادن سطحی از اکسیژن است که در آن سطح یا وراي آن، هشدار دهنده فعال میشود.   |
| ۳-۴-۱ | سیستم هشداردهنده<br>قسمت هایی از پایشگر اکسیژن است که :<br>الف – نقطه یا نقاط تنظیم هشدار را برقرار میکند.<br>ب – زمانی که سطح اکسیژن به مقدار کمتر یا مساوي نقطه پایین تنظیم هشداردهنده ویا به مقدار بزرگتر یا مساوي نقطه بالاي تنظیم هشداردهنده برسد ،آن را فعال میکند. |
| ۴-۴-۱ | پیش فرض <sup>۲</sup> (هشدار دهنده یا تنظیم کننده)<br>يك سري عناصر عمل کننده در داخل سیستم است که توسط سازنده یا کاربر از پیش تنظیم شده و هنگام روشن شدن سیستم بدون هرگونه دخالت اضافي بوسیله خود سیستم تنظیم می شوند.   |
| ۵-۴-۱ | زمان تاخیر<br>با توجه به تغییر پله ای <sup>۳</sup> غلظت یا فشار جزئي اکسیژن در محل نمونه گیری ،زمان تاخیر عبارت است از مدت زمان لازم برای اینکه پایشگر بتواند ۱۰ درصد تغییر پله ای را ثبت کند.  |
| ۶-۴-۱ | پایشگر اکسیژن انحرافی   |

<sup>1</sup> Alarm set point

<sup>2</sup> Default

<sup>3</sup> Step change

پایشگر اکسیژن است که مخلوط گازی را پس از انتقال از محل نمونه گیری به محل حس کننده، پایش میکند.

۷-۴-۱ نمایشگر

وسیله ای که اطلاعات کمی یا کیفی را بصورت قابل دریافت با چشم نشان میدهد.

۸-۴-۱ عمر مفید قابل انتظار

مدت زمانی است که در طول آن انتظار می رود عملکرد پایشگر اکسیژن یا هر کدام از اجزای آن، در صورت استفاده و حفظ و نگهداری طبق مدارک همراه دستگاه مطابق با الزامات این استاندارد باشد.

۹-۴-۱ هشدار دهنده با حق تقدم زیاد

مجموعه ای از علائم شنیداری و چشمی است که نشان دهنده ضرورت پاسخ آبی کاربر است.

۱۰-۴-۱ تداخل با درستی اندازه گیری

اختلاف بین مقدار اکسیژن خوانده شده در حضور یک مخلوط گازی مداخله گر و مخلوط متناظری است که در آن گاز یا بخار مداخله گر با نیتروژن جایگزین شده است.

۱۱-۴-۱ هشدار دهنده با حق تقدم متوسط

مجموعه ای از علائم شنیداری و چشمی است که نشان دهنده ضرورت پاسخ سریع کاربر است.

هشدار دهنده با حق تقدم کم

۱۲-۴-۱

عبارت است از علامت چشمی یا مجموعه ای از علائم شنیداری و چشمی که نشان دهنده ضرورت آگاهی و توجه کاربر است.

۱۳-۴-۱ سطح اکسیژن

غلظت اکسیژن در یک مخلوط گازی است که برحسب درصد(حجم به حجم)، یا برحسب فشار جزئی(کیلوپاسکال) بیان می شود.

۱۴-۴-۱ پایشگر اکسیژن

وسیله ای است که سطح اکسیژن را در یک مخلوط گازی اندازه گیری کرده و نشان می دهد.

۱۵-۴-۱ اکسیژن خوانده شده

سطح اکسیژن اندازه گیری شده است که بوسیله پایشگر اکسیژن نشان داده میشود.

۱۶-۴-۱ درصد(حجم به حجم) اکسیژن (یا گازهای دیگر)

سطح اکسیژن (یا گازهای دیگر) در یک مخلوط گازی است که برحسب درصد (حجم به حجم) بیان می شود.

۱۷-۴-۱ فشار جزئی یک گاز

فشاری است که هر یک از گازهای موجود در یک مخلوط گازی می توانست اعمال کند اگر آن گاز در همان دما به تنهایی حجم مخلوط را اشغال می کرد.

۱۸-۴-۱ زمان پاسخ

مدت زمان لازم برای اینکه پایشگر اکسیژن بتواند به ۹۰ درصد تغییرپله برسد(پاسخ تاخیری به تغییر پله ای بعلاوه زمان صعود).

۱۹-۴-۱ زمان صعود

مدت زمانی است که در آن عملکرد پایشگر اکسیژن از ۱۰ درصد به ۹۰ درصد تغییر پله ای برسد.

۲۰-۴-۱ ناحیه حس کننده

قسمتی از حسگر است که در آن اکسیژن شناسایی می شود.

۲۱-۴-۱ حسگر

قسمتی از پایشگر اکسیژن است که به حضور اکسیژن حساس می باشد.

مدت زمانی است که در طول آن پایشگر اکسیژن یا هر یک از اجزای آن در بسته بندی اولیه خود مطابق با شرایط قید شده در مدارک همراه نگهداری (انبار) شود.

- ۵-۱ الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون ها
- الزامات بند ۳ و ۴ استاندارد مرجع به همراه الزامات زیر کاربرد دارد.
- ۱-۵-۱ به زیر بند ۳-۳ استاندارد مرجع موارد زیر اضافه شود:
- ط) اتصال کوتاه و مدارهای باز حسگر و مدار های جانبی آنها که دما را افزایش میدهند.
- ی) نشت اکسیدکننده که بعنوان مثال از طریق هشداردهنده یا بازرسی دوره ای قابل تشخیص نیست ، باید یک حالت عادی محسوب شده و حالت تک اشکالی در نظر گرفته نشود.
- ۲-۵-۱ متن زیر به زیر بند ۴-۵ استاندارد مرجع اضافه شود:
- آزمون های مرجع باید تحت شرایط : دمای  $2 \pm 23$  درجه سلسیوس ، رطوبت نسبی  $15 \pm 60$  درصد و فشار جوی ۶۸ تا ۱۰۸ کیلو پاسکال ، انجام گیرد.
- ۳-۵-۱ به بند ۴ استاندارد مرجع این زیر بند اضافه شود:
- ۱۲-۴ سایر روش های آزمون :
- روش های آزمونی غیر از آنچه در این استاندارد آمده است، در صورتیکه دارای درستی<sup>۲</sup> بالا تر یا برابر باشد، میتوانند برای بررسی مطابقت با این استاندارد استفاده شوند. با این وجود، هنگام بحث داور<sup>۳</sup>، باید روش هایی که در این استاندارد مشخص شده اند بعنوان روش های مرجع مورد استفاده قرار گیرند.

#### ۶-۱ طبقه بندی

- الزامات بند ۵ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۷-۱ مشخصات، علامت گذاری و مدارک همراه
- الزامات بند ۶ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی و اصلاحی زیر کاربرد دارد.
- ۱-۷-۱ متن زیر جایگزین متن مربوط به زیر بند ۶-۱-۱-۱ د استاندارد مرجع گردد:
- اگر اندازه پایشگر به گونه ای باشد که امکان علامت گذاری کامل آن مطابق با آنچه که در این بند اشاره شده وجود نداشته باشد، باید حداقل مشخصات زیر بر روی پایشگر علامت گذاری شود:
- نام سازنده ، شماره سری ساخت و نماد شماره ۱۴ جدول د-۱ استاندارد مرجع ارائه شده است.
- ۲-۷-۱ متن زیر به زیر بند ۶-۱-۱-۱ ص استاندارد مرجع اضافه شود:
- آن دسته از پایشگر های اکسیژن که با الزامات بخش ۸ این استاندارد مطابقت ندارند ، باید با عبارت " NOT FOR USE IN BREATHING SYSTEMS" علامت گذاری شوند.
- ۳-۷-۱ موارد زیر به زیر بند ۶-۱-۱ استاندارد مرجع اضافه شوند:
- آن دسته از پایشگر های اکسیژن که با الزامات بند ۱۱-۱-۱ بخش ۱۱ مطابقت ندارند باید با عبارت " NOT FOR USE WITH INHALATION ANAESTHETIC AGENTS" علامت گذاری شوند.
- در صورت تاثیر رطوبت بر درستی اندازه گیری اکسیژن ، باید پایشگر با نماد ۱۴ جدول ۱ استاندارد مرجع علامت گذاری شود.

<sup>1</sup> Shelf life

<sup>2</sup> Accuracy

<sup>3</sup> Dispute

- در صورتیکه پایشگر فاقد هشداردهنده قابل تنظیم برای سطح اکسیژن باشد ، باید نقطه تنظیم هشداردهنده سطح اکسیژن بر روی آن علامت گذاری شود.
- اگر پایشگر اکسیژن یا قسمت هایی از آن برای استفاده در محیط تصویر برداری به روش تشدید مغناطیسی<sup>۱</sup> مناسب باشد، باید علامت گذاری شوند.

۴-۷-۱ متن زیر به زیر بند ۶-۳ استاندارد مرجع اضافه شود:  
 ۵-۳-۶ مقادیر نشان داده شده سطح اکسیژن باید برحسب درصد (حجم به حجم) یا کیلو پاسکال باشد.

- ۵-۷-۱ مطالب زیر به زیر بند ۶-۸-۲ الف استاندارد مرجع اضافه شوند :  
 (۱) توضیحي در مورد استفاده مورد نظر از پایشگر اکسیژن.  
 (۲) توضیحي در مورد اصول کار پایشگر اکسیژن ، شامل ارتباط بین غلظت گاز و فشار جزئی آن و تأثیرات رطوبت.  
 (۳) مشخصات تفصیلی شامل موارد زیر:

- گستره اندازه گیری سطح اکسیژن و درستی اندازه گیری (به بخش ۸ این استاندارد بند ۸-۲ ، زیربندهای ۴-۴۲ ، ۱-۴-۴۲ ، ۱-۵-۴۲ ، ۲-۵-۴۲ رجوع شود)  
 - پایداری درستی اندازه گیری (به بخش ۸ این استاندارد بند ۸-۲ ، زیربندهای ۱-۶-۴۲ ، ۲-۶-۴۲ رجوع شود)

- زمان پاسخ ( به بخش ۱۱ این استاندارد ، بند ۱۱-۵ رجوع شود)  
 - گستره هشداردهنده سطح اکسیژن و درستی آن (به بخش ۸ این استاندارد بند ۸-۲ ، زیربند ۸-۴۲ رجوع شود)

- گستره جریان های انحرافی در پایشگر اکسیژن انحرافی (به بخش ۱۱ این استاندارد بند ۱۱-۲ رجوع شود)

- زمان گرم شدن ، از لحظه روشن شدن دستگاه تا رسیدن به عملکرد کاری مشخص شده (۴) اطلاعات مربوط به هرگونه تأثیر بر عملکرد در نتیجه عوامل زیر:

- وجود رطوبت یا بخار مایع شده ، (به بخش ۸ این استاندارد ، بند ۸-۲ ، زیربند ۲-۵-۴۲ رجوع شود)

- گاز ها یا بخارات مداخله گر ( به بخش ۱۱ این استاندارد ، بند ۱۱-۱ رجوع شود)

- چرخه فشار<sup>۱</sup> (به بخش ۸ این استاندارد ، بند ۸-۲ ، زیربند ۷-۴۲ رجوع شود)

- فشار بارومتریک یا فشار موجود در محل استفاده از پایشگر اکسیژن

(۵) در طول مدت عمر مفید تعیین شده بوسیله سازنده ، دستگاه باید تحت شرایط مشخص شده در این استاندارد ، با الزامات مربوط به درستی در بند ۸-۲ این استاندارد و الزامات مربوط به زمان پاسخ در بند ۱۱-۵ این استاندارد ، مطابقت داشته باشد.

(۶) زمان مفید پیش بینی شده برای سرویس اجزای مصرفی<sup>۲</sup> پایشگر اکسیژن (مثل باطری ها)

(۷) دستورالعمل های بررسی و کالیبراسیون قبل از استفاده

(۸) جزئیات مربوط به عملکرد پایشگر اکسیژن یا قسمت هایی از آن که برای استفاده در محیط تصویر برداری به روش تشدید مغناطیسی ، مناسب هستند.

<sup>1</sup> Magnetic Resonance Imaging (MRI)

<sup>1</sup> Cyclic pressure

<sup>2</sup> Expendable

۸-۱ توان ورودی الزامات بند ۷ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.  
بخش دوم - شرایط محیطی

۱-۲ شرایط محیطی الزامات بند ۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

- ۱-۳ کلیات الزامات بند ۹ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۲-۳ الزامات مربوط به هر طبقه الزامات بند ۱۰ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۳-۳ محدودیت ولتاژ و/یا انرژی الزامات بند ۱۱ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۴-۳ محفظه ها و پوشش های حفاظتی الزامات بند ۱۲ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۵-۳ جداسازی الزامات بند ۱۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۶-۳ زمین کردن حفاظتی و زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن الزامات بند ۱۴ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۷-۳ جریان های مداوم نشتی و جریان های کمکی بیمار الزامات بند ۱۵ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر ، در این قسمت کاربرد دارد.  
متن زیر به زیربند ۱-۱۵ - ۵ استاندارد مرجع اضافه شود :
- جریان نشتی بیمار باید در محل های زیر اندازه گیری شود:  
- در پایشگر اکسیژن غیر انحرافی ، در محل حسگر اکسیژن.  
- در پایشگر اکسیژن انحرافی ، در گذرگاه<sup>(۱)</sup> لوله نمونه گیری.
- ۸-۳ استقامت دی الکتریک الزامات بند ۱۶ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

- ۱-۴ استقامت مکانیکی الزامات بند ۱۷ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۲-۴ قسمت های متحرک الزامات بند ۱۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

---

(1) Port

- ۳-۴ سطوح، گوشه ها و لبه ها الزامات بند ۱۹ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۴-۴ پایداری در استفاده عادی الزامات بند ۲۰ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۵-۴ قسمت های پرتاب شدنی الزامات بند ۲۱ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۶-۴ ارتعاش و نوفه<sup>۱</sup> ارتعاش و نوفه باید محدود به سطوح غیر خطرناک باشد.
- ۷-۴ توان بادی و هیدرولیک تحت بررسی است.
- ۸-۴ اجسام آویخته الزامات بند ۲۲ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

بخش ۵- حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی یا ناخواسته

- ۱-۵ تابش X الزامات بند ۲۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۲-۵ تابش آلفا، بتا، گاما، نوترون و سایر اشعه ذره ای تحت بررسی است.
- ۳-۵ تابش میکرو ویو تحت بررسی است.
- ۴-۵ تابش فرسرخ تحت بررسی است.
- ۵-۵ تابش نوری (شامل لیزر ها) تحت بررسی است.
- ۶-۵ تابش فرا بنفش تحت بررسی است.
- ۷-۵ تابش صوتی (شامل امواج اولتراسوند) تحت بررسی است.
- ۸-۵ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی الزامات استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰ سال ۱۳۷۷ در این مورد کاربرد دارد.
- بخش ۶- حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های هوشبیری قابل اشتعال

- ۱-۶ محل قرار گرفتن و الزامات اصلی الزامات بند ۳۱ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد: آن دسته از مواد هوشبیری که درآزمون با روش ذکر شده در پیوست اطلاعاتی ط این استاندارد مشتعل می شوند، بعنوان مواد هوشبیری قابل اشتعال طبقه بندی میشوند.

<sup>1</sup> Noise

آن دسته از پایشگر های اکسیژن که جهت استفاده با مواد هوشبیری قابل اشتعال تعیین شده اند باید بعنوان دستگاه های گروه APG طبقه بندی و علامت گذاری شوند و با الزامات مربوط به دستگاه های APG که در استاندارد مرجع ذکر شده است ، مطابقت داشته باشند.

یادآوری ۱ – برای مثال دی اتیل اتر و سیکلوپروپان از جمله مواد هوشبیری قابل اشتعال و هالوتان یک ماده هوشبیری غیر قابل اشتعال است.

۲-۶ علامت گذاری ، مدارک همراه

الزامات بند ۳۲ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۳-۶ الزامات متعارف دستگاه های نوع AP و APG :

الزامات بند ۳۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۶ الزامات و آزمون های دستگاه های نوع AP ، قطعات و اجزای آنها

الزامات بند ۳۴ استاندارد مرجع کاربرد دارد.

۵-۶ الزامات و آزمون های دستگاه های نوع APG ، قطعات و اجزای آنها

الزامات بند ۳۵ استاندارد مرجع کاربرد دارد.

بخش ۷- حفاظت در برابر خطرات ناشی از دماهای اضافی و سایر خطرات

۱-۷ دماهای اضافی

الزامات بند ۳۶ استاندارد مرجع کاربرد دارد.

۲-۷ جلوگیری از آتش سوزی

الزامات بند ۳۷ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد.

بمنظور کاهش خطرات ناشی از آتش و مواد قابل اشتعال که می تواند بیماران ، افراد دیگر یا محیط اطراف را تهدید کند – تحت حالت عادی یا تک اشکالی – نباید حالات زیر بطور همزمان وجود داشته باشد:

- رسیدن دمای مواد به حداقل دمای اشتعال

- وجود یک اکسیدکننده

حداقل دمای اشتعال ، با استفاده از شرایط اکسیدکنندگی موجود در حالات عادی یا تک اشکالی برطبق استاندارد ملی ایران .....<sup>۱</sup> تعیین می شود. بررسی سازگاری با تعیین دمایی که تحت حالات عادی یا تک اشکالی ، دمای ماده به آن میرسد ، انجام میشود.

اگر تحت حالات عادی یا تک اشکالی ، جرقه ای زده شود ، موادی که در معرض انرژی ناشی از آن جرقه قرار می گیرند ، نباید تحت شرایط اکسید کنندگی موجود مشتعل شوند. بررسی سازگاری با مشاهده اشتعال احتمالی تحت نامطلوب ترین وضعیت از ترکیب حالت عادی یا تک اشکالی انجام می شود.

۳-۷ سرریز شدن ، ترشح ، نشئت ، رطوبت ، ورود مایعات ، پاک کردن ، سترون کردن و گندزدایی

الزامات بند ۳۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

۴-۷ مخازن فشار و قسمت های تحت فشار

این بند کاربردی ندارد.

۵-۷ قطع منبع تغذیه

الزامات بند ۴۰ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

<sup>۱</sup> تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.

## بخش ۸- درستی داده های کاری و محافظت در برابر خروجی خطرناک

### ۱-۸ درستی داده های کاری

الزامات بند ۴۱ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

### ۲-۸ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

الزامات بند ۴۲ استاندارد مرجع همراه با زیر بندهای اضافی زیر کاربرد دارد :

#### درستی اندازه گیری

۴-۴۲

اختلاف بین میانگین اکسیژن خوانده شده و سطح اکسیژن واقعی باید در گستره  $\pm 3$  درصد (حجم به حجم) مقادیر مشخص شده در جدول ۱ باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۴-۴۲-۳ انجام گیرد.

#### ۱-۴-۴۲ گستره نمایشگر

مقدار اکسیژنی که در نمایشگر رقمی<sup>۱</sup> نمایش داده میشود نباید محدود به ۱۰۰٪ باشد. اگر از نمایشگر های رقمی استفاده می شود باید هنگامی که مقدار خوانده شده از ۹۹ (در نمایشگرهای دو رقمی) و یا از ۱۰۰ (در نمایشگرهای سه رقمی) بعلاوه خطای پایشگر بیشتر شد، یک نشان دهنده داشته باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون زیر بند ۴-۴۲-۲ انجام گیرد.

#### ۲-۴-۴۲ روش آزمون گستره نمایشگر

بررسی سازگاری باید از طریق شبیه سازی شرایط خارج از گستره ، انجام شود.

#### ۳-۴-۴۲ روش آزمون سطح اکسیژن

مقادیر اکسیژن در تعدادی از سطوح اکسیژن که در گستره اندازه گیری پایشگر اکسیژن قرار دارند ، خوانده می شود.

برای انجام این آزمون باید از ترکیب گاز های آزمون که دارای درستی بزرگتر و یا مساوی ۰/۲ رواداری مشخص شده در زیر بند ۴-۴۲ می باشد و با روش های وزن سنجی<sup>۲</sup> تعیین شده است ، استفاده شود. برای تعیین درستی ترکیب گاز میتوان از روش های جایگزین دیگر بجای روش های وزن سنجی استفاده کرد مشروط بر اینکه این روشها معادل با روش های وزن سنجی یا بهتر از آن باشند.

#### ۱-۳-۴-۴۲ گاز خشک

پایشگر اکسیژن باید بر اساس دستورالعمل مدارک همراه تنظیم شود و با استفاده از مخلوطهای گاز آزمون خشک که در جدول ۱ آمده است تحت شرایط ذکر شده در زیر بند ۱-۵ آزمون شود.

جدول ۱ - مخلوط های گاز آزمون خشک

درصد اکسیژن (حجم به حجم) (موازنه شده با نیتروژن) <sup>(۱)</sup>
۱۵
۲۱
۴۰
۶۰
۱۰۰

<sup>1</sup> Digital

<sup>2</sup> Gravimetric methods

<sup>(1)</sup> Balanced



## ۲-۳-۴-۴۲ گاز اشباع شده با آب

این زیربند برای آن دسته از پایشگر های اکسیژن که فقط برای استفاده در مخلوطهای گاز خشک در نظر گرفته شده اند ، کاربرد ندارد. پایشگر باید مطابق با دستورالعمل مدارک همراه تنظیم شود. بگذارید پایشگر طبق دستورالعمل سازنده حداقل بمدت يك ساعت با استفاده از گاز اشباع شده در دماي  $37 \pm 3$  درجه سلسیوس کار کند. در پایان این دوره ، آزمون درستی را با استفاده از مخلوط های گاز ذکر شده در جدول ۲ ( با درستی مشخص شده در زیربند ۴۲-۳-۴ برای گاز خشك) که در دماي  $37 \pm 3$  درجه سلسیوس اشباع شده است، انجام دهید.

### جدول ۲- مخلوط های گاز آزمون اشباع شده با آب

درصد اکسیژن (حجم به حجم) (موازنه شده با نیتروژن)
۱۵
۲۱
۴۰
۶۰
۱۰۰

پایشگرهای اکسیژن باید، بعد از اینکه مقادیر خوانده شده اکسیژن ، طبق دستورالعمل مدارک همراه برای تغییرات حجمی ناشی از رطوبت ، تصحیح شد ، درستی ذکر شده در زیربند ۴۲-۴ را داشته باشد.

### ۵-۴۲ رانش درستی اندازه گیری<sup>۱</sup>

اگر پایشگر اکسیژن طبق دستورالعمل مدارک همراه بکار گرفته می شود، باید با الزامات ذکر شده در زیربند ۴۲-۴ ، حداقل به مدت ۸ ساعت ، مطابقت داشته باشد. بررسی سازگاری باید با آزمون زیربند ۴۲-۵-۱ انجام شود.

### ۱-۵-۴۲ گاز اشباع شده با آب

این الزامات برای آن دسته از پایشگر های اکسیژن که فقط در مخلوط های گاز خشك مورد استفاده قرار می گیرند ، کاربرد ندارد. بگذارید پایشگر اکسیژن طبق آنچه که در زیربند ۴۲-۳-۴-۲ مشخص شده است، با نمونه گیری از مخلوط های گاز آزمون مندرج در جدول ۲ ، هر ۲ ساعت یکبار و به مدت حداقل ۸ ساعت به کار خود ادامه دهد.

### ۲-۵-۴۲ گاز خشك

اگر پایشگر اکسیژن مطابق زیربند ۴۲-۵-۱ آزمون شود ، این زیر بند کاربرد ندارد. پایشگر اکسیژن باید مطابق با دستورالعمل مدارک همراه و با استفاده از شرایط محیطی ذکر شده در زیر بند ۴۲-۳-۴-۲-۱ تنظیم شود. پایشگر را به منبع هوای خشك در دماي  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس متصل کنید. بگذارید پایشگر حداقل به مدت ۱ ساعت کار کند. در این زمان با استفاده از روش گاز خشك (بند ۴۲-۳-۴-۲-۱) و مخلوط های گاز آزمون جدول ۱ ، آزمون درستی را انجام دهید . کار با پایشگر را حداقل به مدت ۸ ساعت ادامه دهید و آزمون درستی را هر ۲ ساعت یکبار تکرار کنید.

### ۶-۴۲ اثرات فشار

### کلیات

پایشگر اکسیژن باید :

۱-۶-۴۲

<sup>1</sup> Drift of measurement accuracy

الف - هنگامی که محل نمونه گیری در معرض فشار نامی مثبت ۱۰ کیلوپاسکال (۱۰۰ سانتی متر آب) و فشار نامی منفی معادل ۱/۵ کیلوپاسکال (۱۵ سانتی متر آب)، بمدت ۵ ثانیه و بتعداد ۲۰ مرتبه قرار گیرد باید با الزامات بند ۴-۴۲ مطابقت داشته باشد.

ب- با عبارت "در سیستم تنفسی استفاده نشود" یا

"NOT FOR USE IN BREATHING SYSTEM" علامت گذاری شود و علامت اخطار مشابهی نیز در مدارک همراه دستگاه قید شود.

بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۲-۶-۴۲ انجام شود.

آزمون اثرات فشار

اصول کار :

درستی پایشگر اکسیژن بعد از قرار گرفتن حسگر در معرض چرخه فشار تعیین میشود.

روش کار

چرخه فشار را در محل نمونه گیری در محدوده فشار مثبت  $1 \pm 10$  کیلوپاسکال (معادل  $10 \pm 100$  سانتی متر آب) نسبت به فشار محیط و فشار منفی  $1/5 \pm 2$  کیلوپاسکال (معادل  $2 \pm 15$  سانتی متر آب) نسبت به فشار محیط به مدت حداقل ۵ ثانیه، به جریان اندازید. این کار را ۲۰ بار تکرار کنید. سپس طبق روش آزمون بند ۴-۴۲-۳-۱ وبا استفاده از گاز های جدول ۱ آزمون درستی را انجام دهید.

هشدار دهنده ها ۷-۴۲

اعلان هشدار باید مطابق با الزامات استانداردهای ملی ایران ۱-۵۸۳۲ و ۲-

۵۸۳۲ سال ۱۳۸۲ باشد.

۲-۷-۴۲ نقاط تنظیم در هشدار دهنده های قابل تنظیم باید بطور مداوم یا در صورت نیاز کاربر نشان داده شوند.

۳-۷-۴۲ اگر دستگاه مجهز به امکاناتی جهت ساکت کردن موقت هشداردهنده های شنیداری است، طبق درخواست، این حالت نباید بیشتر از ۱۲۰ ثانیه طول بکشد.

۴-۷-۴۲ اگر دستگاه مجهز به امکانات هشداردهنده قابل کنترل از راه دور<sup>۱</sup> باشد، باید بگونه ای باشد که در صورت بروز اشکال در مدار آن عملکرد صحیح هشداردهنده بر روی دستگاه دچار اختلال نشود.

۵-۷-۴۲ هشداردهنده پایشگر اکسیژن باید دارای نقطه تنظیم حد پایین اکسیژن باشد. تنظیم حد پایین پیش فرض اکسیژن، نباید کمتر از ۱۸ درصد باشد و اگر با تمهیدات خاصی امکان تنظیم این مقدار در حد کمتر از ۱۸ درصد بوجود آید، لازم است یک نشانگر چشمی مداوم و مستقل نیز در پایشگر وجود داشته باشد.

۶-۷-۴۲ هشداردهنده های حد بالا و پایین اکسیژن باید در موارد زیر فعال شود.

الف - هشدار دهنده حد پایین اکسیژن : وقتی مقدار اکسیژن خوانده شده کمتر و یا مساوی حد تنظیم پایین هشداردهنده اکسیژن باشد

ب - هشدار دهنده حد بالایی اکسیژن (در صورت وجود): وقتی مقدار اکسیژن خوانده شده بیشتر و یا مساوی حد تنظیم بالایی هشداردهنده اکسیژن باشد.

هشدار دهنده حد پایین اکسیژن باید علامت هشدار با حداقل، تقدم متوسط<sup>۱</sup> ایجاد کند. هشداردهنده حد بالایی اکسیژن نیز (در صورت وجود) باید علامت هشدار با حداقل، تقدم متوسط<sup>۱</sup> ایجاد کند.

۷-۷-۴۲ اگر امکان تنظیم متغیر های هشداردهنده توسط کاربر وجود داشته باشد، باید تدابیر (امکاناتی) برای جلوگیری از تغییر غیر عمدی و اشتباهی این تنظیمات، در نظر گرفته شود.

<sup>1</sup> Remote

یادآوری - با استفاده از روش های زیر می توان از تغییرات غیر عمدی مقادیر تنظیم شده جلوگیری کرد:

- کنترل مرتب تنظیمات بوسیله کاربر
  - تعبیه فرورفتگی یا محافظ برای دگمه کنترل
  - منظور کردن زمان تاخیر در تغییر تنظیمات.
- ۸-۷-۴۲ بررسی سازگاری باید با بازرسی و نیز شبیه سازی شرایط هشداردهنده مطابق با دستورالعمل مدارک همراه، انجام شود

#### ۸-۴۲ عملکرد و موقعیت کنترل کننده ها

کنترل کننده های آزمون یا بررسی که برای صحت گذاری شرایط باطری یا عملکرد علامت هشدار دهنده و حذف علامت در نظر گرفته شده اند، باید پس از آزمون یا بررسی بطور خودکار، به حالت اولیه خود برگردد.

در کنترل کننده های کالیبراسیون باید امکاناتی جهت جلوگیری از تغییر غیر عمدی وضعیت مورد نظر وجود داشته باشد.

### بخش ۹- کار غیر عادی و حالات اشکال - آزمونهای محیطی

#### ۱-۹ کار غیر عادی و حالات اشکال

- الزامات بند ۴۳ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۲-۹ آزمون های محیطی
- الزامات بند ۴۴ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

#### بخش ۱۰ - الزامات ساختاری

#### ۱-۱۰ کلیات

- الزامات بند ۴۵ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۲-۱۰ اجزا دستگاه
- الزامات بند ۴۶ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۳-۱۰ قسمت برق اصلی، اجزا و طراحی
- الزامات بند ۴۷ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۴-۱۰ زمین کردن حفاظتی
- الزامات بند ۴۸ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.
- ۵-۱۰ ساختمان و طراحی
- الزامات بند ۴۹ استاندارد مرجع در این قسمت کاربرد دارد.

#### بخش ۱۱ الزامات تکمیلی

## ۱-۱۱ اثرات گاز و بخار مداخله گر

۱-۱-۱۱ تداخل با درستی اندازه گیری ، در پایشگر اکسیژن :

الف - در حضور هر کدام از گازها یا بخارها با غلظتی معادل آنچه که در جدول ۳ ذکر شده است ، تداخل با درستی اندازه گیری اکسیژن نباید بیش از ۲ درصد باشد.

ب - در صورت وجود عبارت با مواد هوشبیری استنشاقی استفاده نشود یا

( NOT FOR USE WITH INHALATION AGENTS ) یا عبارت های معادل بر روی بدنه پایشگر ، تداخل اکسیژن با درستی اندازه گیری ، در حضور هلیوم یا دی اکسید کربن با غلظت های ذکر شده در جدول ۳ ، نباید بیش از ۲ درصد باشد.

یادآوری - اگر تداخل اکسیژن بیش از ۱ درصد (حجم به حجم) است، این مورد باید در مدارک همراه دستگاه قید گردد.

بررسی سازگاری باید با آزمون بند ۱-۱-۱۱ انجام شود.

جدول ۳ - عوامل هوشبیری استنشاقی و سایر گازها و بخارات مداخله گر

ردیف	سطح گاز یا بخار ۱
۱	هلیوم
۲	دی اکسید کربن
۳	نیتروس اکسید (N <sub>2</sub> O)
۴	هالوتان
۵	انفلوران
۶	ایزوفلوران
۷	سوفلوران
۸	دزفلوران
۹	منو اکسید نیتروژن (NO) <sup>۲</sup>
۱۰	دی اتیل اتر

۵۰٪ موازنه شده با O<sub>2</sub>  
 ۵٪  
 ۸۰٪  
 ۴٪  
 ۵٪  
 ۵٪  
 ۵٪  
 ۱۵٪  
 ۵۰ ppm در غلظت موازنه شده ( ۳۰٪ O<sub>2</sub> / ۷۰٪ N<sub>2</sub> )  
 ۲۰٪ (فقط در APG)

۱ بغیر از مواردی که ذکر شده است در سایر موارد موازنه غلظت با مخلوط اکسیژن ۳۰٪ و نیتروس اکسید ۷۰٪ انجام شده است  
 ۲ منو اکسید نیتروژن و اکسیژن در مخلوط گاز باید بمیزانی باشد که امکان تشکیل دی اکسید نیتروژن در نقطه اندازه گیری به حداقل برسد.

#### ۱-۲-۱-۱۱ اصول کار

تعیین درستی مقادیر خوانده شده اکسیژن در حضور گاز ها و بخارهای مداخله گر در جدول ۳ ذکر شده است.

#### ۲-۲-۱-۱۱ گاز های آزمون

از مخلوط های خشک از پیش تهیه شده با ترکیب ۳۰٪ اکسیژن و ۷۰٪ نیتروس اکسید و گاز یا بخار مداخله گر با غلظت ذکر شده در جدول ۳ استفاده کنید. سطوح اکسیژن در محدوده  $\pm 0/6$  درصد (حجم به حجم) در نظر گرفته می شوند.

#### ۳-۲-۱-۱۱ روش کار

آزمون ذکر شده در بند ۴-۴-۳-۱ را با در نظر گرفتن موارد اصلاحی زیر انجام دهید : ناحیه حس کننده را بمدت ۲ ساعت در معرض گاز آزمون قرار دهید. از ثابت ماندن پایشگر اکسیژن و حسگر اکسیژن در تمام مدت دوره آزمون، در همان وضعیت اطمینان حاصل کنید. این آزمون را برای هر یک از مخلوط های قابل کار برد ذکر شده در جدول ۳ تکرار کنید.

#### ۴-۲-۱-۱۱ بیان نتایج

اگر خطاهای ناشی از تغییرات فشار جو برای مقادیر خوانده شده اکسیژن برابر یا بیشتر از  $\pm 0/1$  درصد است، مقادیر خوانده شده اکسیژن را تصحیح کنید و مقادیر تصحیح شده را گزارش کنید.

#### ۲-۱۱ آلودگی سیستم های تنفسی

بمنظور جلوگیری از آلوده شدن سیستم تنفسی در یک پایشگر اکسیژن انحرافی، باید روش ها (امکاناتی) در نظر گرفته شود.

#### ۳-۱۱ نشت گاز و کاهش نمونه

۱-۳-۱۱ الزامات : نرخ نشت در یک پایشگر اکسیژن غیرانحرافی نباید بیشتر از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه باشد.

یادآوری - با بکارگیری این الزامات میتوان اطمینان حاصل کرد که نرخ نشت در حضور فشار مداوم ۳ کیلو پاسکال ( معادل ۳۰ میلی بار )، بیشتر از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه نخواهد بود.

بررسی سازگاری باید طبق روش آزمون بند ۲-۲-۳-۱۱ انجام شود. درستی باید مطابق با بند ۱-۱-۳-۱۱ و ۱-۱-۳-۱۱ آزمون شود.

#### ۱-۱-۳-۱۱ وسایل:

باید از فشارسنجی با درستی  $\pm 0/3$  کیلو پاسکال و جریان سنجی با درستی  $\pm 2$  میلی لیتر در دقیقه استفاده شود.

#### ۲-۱-۳-۱۱ روش کار :

پایشگر اکسیژن را بگونه ای سوار کنید که حسگر اکسیژن در آن قسمت از گذرگاه دستگاه آزمون که قطر آن مناسب است، نصب شود. دستگاه آزمون دارای یک ورودی است که جریان سنج گاز آزمون و هوا به آن متصل می شود. فشار سنج را به سومین گذرگاه دستگاه آزمون متصل کنید. جریان سنج را به آرامی باز کنید تا فشار در دستگاه آزمون به ۳ کیلو پاسکال برسد. نرخ جریان لازم برای ثابت ماندن این فشار را تعیین کنید. جریان نشت باید مطابق با آنچه که در بند ۱-۳-۱۱ مشخص گردیده است، باشد.

#### ۲-۳-۱۱ الزامات :

نرخي که طبق آن پایشگر اکسیژن انحرافی گاز را از یک سیستم تنفسی منحرف میکند ( نرخ انحراف گاز) نباید بیشتر از ۱/۱۵ برابر مقدار ذکر شده در مدارک همراه دستگاه باشد. بررسی سازگاری باید طبق آزمون بند ۱-۲-۳-۱۱ تا ۴-۲-۳-۱۱ انجام شود.

#### اصول کار :

اندازه گیری نرخ دریافت گاز یک پایشگر اکسیژن انحرافی گاز از یک سیستم تنفسی که شبیه سازی شده است.

۲-۲-۳-۱۱ گاز آزمون : هوای تحت فشار در دمای اتاق

۳-۲-۳-۱۱ وسایل :

- فشار سنج با درستی  $\pm 0/3$  کیلوپاسکال.

- جریان سنج با درستی  $\pm 2$  درصد نرخ گازی که پایشگر اکسیژن از سیستم تنفسی منحرف میکند ، طبق آنچه که در مدارک همراه آن ذکر شده باشد.

- گذرگاه خروجی برای جمع آوری یا هدایت گاز منحرف شده از پایشگر اکسیژن که ابعاد آن ، با ابعاد گذرگاه ورودی متفاوت است.

روش کار :

۴-۲-۳-۱۱

پایشگر اکسیژن را طبق بند ۲-۱-۳-۱۱ سوار کنید. فشار منبع هوای فشرده را در حد ۳ کیلوپاسکال تنظیم کنید و جریان سنج را به مدت ۱ دقیقه پایش کنید.

۴-۱۱ اتصالات

اگر اتصال حسگر اکسیژن به سیستم تنفسی از طریق یک قطعه T شکل صورت می گیرد، محل های اتصال سیستم تنفسی به قطعه T شکل باید اتصالات مخروطی شکل با اندازه ۱۵ میلی متر و یا ۲۲ میلی متری مطابق با استانداردهای ملی ایران ۱-۶۷۲۷ و ۲-۶۷۲۷ سال ۱۳۸۲ باشد.

اگر حسگر اکسیژن بطور مستقیم بر روی قطعه T شکل سوار شده باشد، گذرگاه (محل اتصال) حسگر اکسیژن به قطعه T شکل نباید با گذرگاه (محل اتصال) سیستم تنفسی به قطعه T شکل تعویض پذیر باشد. گذرگاه های (محل های اتصال) خروجی و نمونه گیری گاز در یک پایشگر اکسیژن، نباید با گذرگاه (محل اتصال) سیستم تنفسی یا گذرگاه (محل اتصال) حسگر اکسیژن تعویض پذیر باشد.

۵-۱۱ زمان پاسخ

۱-۵-۱۱ الزامات

زمان پاسخ نباید بیش از ۱/۱۵ برابر مقدار ذکر شده در مدارک همراه باشد.

بررسی سازگاری باید مطابق آزمون بند ۲-۵-۱۱ انجام شود.

۲-۵-۱۱ روش آزمون

۱-۲-۵-۱۱ اصول کار : اندازه گیری زمان پاسخ پایشگر اکسیژن نسبت به تغییرات سطح اکسیژن در ناحیه حس کننده<sup>(۱)</sup> اکسیژن

۲-۲-۵-۱۱ گاز های آزمون :

دو مخلوط گاز اکسیژن و نیتروژن ، یکی با غلظت اکسیژن ۹۵ تا ۱۰۰ درصد حداکثر گستره خوانده شده اکسیژن و دیگری بین ۲۰ تا ۲۵ درصد حداکثر گستره خوانده شده اکسیژن در پایشگر اکسیژن . یادآوری - اگر ۲۱٪ (حجم به حجم) اکسیژن در محدوده گستره خواندن ، مورد نیاز باشد میتوان از هوای محیط یا هوای فشرده بعنوان گاز آزمون استفاده کرد.

۳-۲-۵-۱۱ روش کار : دمای پایشگر اکسیژن را در دمای محیط و دمای مخلوط های گاز آزمون تحویلی به ناحیه حس کننده را در محدوده  $\pm 1$  درجه سلسیوس مقدار نامی مربوط به گستره کاری دستگاه که در مدارک همراه قید شده است ، حفظ کنید.

یادآوری - لازم نیست مخلوط گاز آزمون هم دمای محیط باشد.

پایشگر اکسیژن را طبق دستورالعمل مدارک همراه ، در حداکثر گستره خوانده شده اکسیژن کالیبره کنید.

تحویل مخلوط گاز آزمون را به محل حس کننده ، تحت فشار جو ، انجام دهید.

از وجود تعادل بین مخلوط گاز آزمون و حسگر اکسیژن و نیز هم دما بودن پایشگر اکسیژن با محیط ، اطمینان حاصل کنید .

<sup>1</sup> Size

(1) Sensing area

ناحیه حس کننده را در معرض مخلوط گاز آزمون با غلظت اکسیژن ۹۵ - ۱۰۰ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن قرار دهید. بعد از دوره ای که حداقل ۳ برابر زمان پاسخ قید شده در مدارک همراه است، مقدار اکسیژن خوانده شده در پایشگر را ثبت نمایید (R1). ناحیه حس کننده را در معرض مخلوط گاز با غلظت ۲۰ - ۲۵ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن، قرار دهید. بعد از دوره ای که حداقل ۳ برابر زمان پاسخ قید شده در مدارک همراه است، اکسیژن خوانده شده در پایشگر اکسیژن را ثبت نمایید (R2). با اندازه گیری R2 در پایشگر اکسیژن، مجدداً ناحیه حس کننده را در معرض مخلوط گاز آزمون با غلظت اکسیژن ۹۵ - ۱۰۰ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن قرار دهید. فاصله بین زمانی که در آن تغییر در اکسیژن خوانده شده، ۱۰ درصد بالاتر از اکسیژن خوانده شده ابتدایی است (R3) تا رسیدن اکسیژن خوانده شده به ۹۰ درصد بالاتر از مقدار اولیه را، اندازه گیری کنید. در این حالت اکسیژن خوانده شده (R4) عبارت است از :

$$R4 = R3 + (0.9 (R1 - R2))$$

$$(0.1 (R1 - R2)) R3 = R2 +$$

در نهایت ، با اندازه گیری R4 ، ناحیه حس کننده را دوباره در معرض مخلوط گاز آزمون با غلظت اکسیژن ۲۰-۲۵ درصد حداکثر گستره خواندن اکسیژن، قرار دهید. فاصله زمانی بین رسیدن اکسیژن خوانده شده به ۱۰ درصد پایین تر از مقدار اولیه (R5) تا رسیدن اکسیژن خوانده شده به ۹۰ درصد پایین تر از مقدار اولیه را ، اندازه گیری کنید. در این حالت اکسیژن خوانده شده عبارت است از (R6) :

$$R1 - (0.9 (R1 - R2)) R5 =$$

$$R6 = R1 - (0.1 (R1 - R2))$$

۱۱-۲-۴ بیان نتایج : نتایج را بصورت زمان پاسخ که عبارت است از زمانی که طول می کشد تا پایشگر اکسیژن به مقادیر خوانده شده R4 و R5 برسد، گزارش کنید. یادآوری ۱- به الزامات بندهای ۱-۲ و ۱-۴ و ۳-۷ این استاندارد نیز رجوع کنید. یادآوری ۲- زمان پاسخ گزارش شده ، کوتاه ترین زمان است ، وقتی که هر کدام از شرایط ذکر شده در بالا در گستره کامل خود تغییر پیدا کند.

پیوست ها

پیوست های الف ، ب ، ج ، د ، ه ، و ، ز ، ژ از استاندارد مرجع به همراه پیوست های پ و ت در این استاندارد کاربرد دارند.

پیوست پ

آزمون اشتعال ناپذیری مواد هوشبری  
(الزامی)

پ-۱ کلیات

۱- مطابق باند ۸-۵ استاندارد ملی ایران ۵ سال ۱۳۷۸ شماره گذاری پیوست ها با حروف الفبای فارسی مشخص می شود، لذا پیوست های اضافه شده در متن این استاندارد با رعایت این بند از استاندارد ملی ایران ۵ شماره گذاری شده که از حرف پ آغاز گردیده است.

آزمون های آن دسته از مواد هوشبیری که باید بعنوان دارو های هوشبیری غیر قابل اشتعال تقسیم بندی شوند و نیز در مورد آنها الزامات بخش ۶ استاندارد مرجع کاربرد ندارد، در بند های پ-۲ و پ-۳ آمده است.

پ-۲ آزمون های اشتعال ناشی از جرقه

این آزمون ها باید با قابل اشتعال ترین غلظت ماده هوشبیری مخلوط شده با گازهای اکسیژن و/یا نیتروس اکسید که در حضور آنها بیشترین احتمال اشتعال وجود دارد، با استفاده از دستگاه توضیح داده شده در پیوست ۵ استاندارد مرجع و استاندارد ملی ایران .....<sup>(۱)</sup> انجام شود.

با احتمال اشتعال کمتر از ۱/۱۰۰۰، نباید هیچگونه اشتعالی در محل های زیر روی دهد :

- در مدار مقاومتی : در ولتاژ مستقیم ۲۰ ولت و جریان ۱ آمپر و در ولتاژ مستقیم ۱۰۰ ولت و جریان ۰/۱۵ آمپر.

- در مدار القائی : در جریان مستقیم ۲۰۰ میلی آمپر با خود القائی ۱۰ میلی هانری و در جریان مستقیم ۶۰ میلی آمپر با خود القائی ۱۰۰۰ میلی هانری.

- در مدار خازنی : در ولتاژ مستقیم ۱۰۰ ولت با ظرفیت خازنی ۱ میکروفاراد و در ولتاژ مستقیم ۲۰ ولت با ظرفیت خازنی ۲۰ میکروفاراد.

مدار های اندازه گیری کننده در شکل های ۲۷ تا ۲۹ استاندارد مرجع نشان داده شده اند.

پ-۳ آزمون های اشتعال بر اساس دمای سطحی

دمای اشتعال باید با دستگاه و تجهیزاتی که در استاندارد ملی ایران ...<sup>(۲)</sup> ذکر شده است و با در نظر گرفتن الزامات تکمیلی زیر تعیین شود.

- ظرف آزمون را با مخلوط اکسیژن و نیتروس اکسید به نسبت های مختلف در آزمون های متوالی پر کنید.

- ظرف را با پوششی که مانع از پخش گازها می شود ولی حین انفجار به راحتی قابل برداشتن باشد، بپوشانید.

دمای اشتعال نباید کمتر از ۳۰۰ درجه سلسیوس باشد.

پیوست ت

اصول و زیر بنای مقررات

( اطلاعاتی )

در این پیوست به اصول و زیر بنای تدوین مقررات مهم این استاندارد اشاره شده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که با موضوع این استاندارد آشنا هستند ولی در پیشبرد و تهیه آن سهمی نداشته اند. فهم و درک دلایل تدوین مقررات اساسی در این استاندارد برای کاربرد صحیح آن ضروری بنظر می رسد. بعلاوه عقیده بر این است که با پیشرفت و تغییر فن آوری و تجارب بالینی ، اصول و زیر بنای مقررات حاضر بنا به ضرورت این پیشرفت ها می تواند به سهولت بازنگری شود.

ت-۱ توضیح بند ۱-۲ (دامنه کاربرد)

(۱) تازمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-3:1990 رجوع شود.

(۲) تازمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.



برای اندازه گیری سطح اکسیژن، تجهیزات متنوعی وجود دارد. این استاندارد دربرگیرنده تجهیزات مورد استفاده در کاربرد های تحقیقات آزمایشگاهی نمی باشد. تجهیزات مذکور اغلب آزمایشی اند و یا اساساً برای مصارف غیر پزشکی طراحی شده اند. اعمال الزامات این استاندارد در تجهیزات تحقیقاتی می تواند بی جهت، تکامل تکنیک ها یا ابزار جدید مفید را محدود نماید.

از آنجاییکه انتظار می رود بعضی از تجهیزاتی که مصارف غیر بالینی دارند بصورت عملی در محیط های بالینی مورد استفاده قرار گیرند، لذا اگر سازنده مثلاً از طریق چاپ آگهی - موارد کاربرد را که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند، پیشنهاد کرده باشد، اینگونه تجهیزات هم مشمول الزامات این استاندارد خواهند شد.

ت ۲- توضیح بند ۱- ۴- (اصطلاحات و تعاریف)

تمایز بین اصطلاحات هشداردهنده، سیستم هشداردهنده، حد تنظیم هشداردهنده بسیار مهم است زیرا منجر به استفاده نادرست از آنها شده و ممکن است بجای یکدیگر بکار روند. در این استاندارد هشداردهنده فقط به علامت هشدار با تقدم زیاد که هنگام بالا یا پایین رفتن اکسیژن خوانده شده از حد تنظیم هشداردهنده فعال میشود، اطلاق می شود. حد تنظیم هشداردهنده مقدار اکسیژن خوانده شده در حدود کنترل شده هشدار یا نمایشگر است که در آن (حد) هشداردهنده فعال خواهد شد. سیستم هشداردهنده از تمام عناصر ذکر شده تشکیل شده است. تعریف حد (نقطه) تنظیم هشداردهنده دلالت بر این دارد که نمایش حد نقطه تنظیم هشداردهنده بطور مداوم مورد نیاز نیست ولی این قابلیت را دارد که بسهولت (با درخواست کاربر) نمایش داده شود.

ت ۱-۲- توضیح بند ۱-۴-۷

اصطلاح نمایشگر به هر وسیله ای که اطلاعات را بصورت قابل دریافت با چشم، به کاربر انعکاس دهد، اطلاق می شود. لغت نشانگر چشمی صرفاً به آن دسته از نمایشگر هایی که حالتی از یک وضعیت (بعنوان مثال حالت روشن لامپ روشن است یا خاموش لامپ خاموش است) را نشان می دهد، اطلاق می شود.

ت ۲-۲- توضیح بند ۱-۴-۱۳

اصطلاح سطح اکسیژن به غلظت واقعی اکسیژن در یک مخلوط گازی اطلاق می شود و با احتیاط انتخاب و تعریف شده است تا امکان خواندن مقادیر اکسیژن را بر حسب هر یک از واحد های قابل قبول مانند فشار جزئی یا درصد حجم به حجم، فراهم سازد.

یادآوری - اکثر پایشگرهای اکسیژن بر اساس فشار جزئی اکسیژن موجود کار می کنند. از آنجاییکه در کاربرد های پزشکی گازهای اندازه گیری شده با حجم های معلوم، مخلوط شده اند بنابراین این درجه بندی مقیاس پایشگر بر حسب درصد اکسیژن (حجم به حجم)، روش متداول است.

ت ۳-۲- توضیح بند ۱-۴-۱۵

اصطلاح اکسیژن خوانده شده اشاره به غلظت اندازه گیری شده در مخلوط گازی دارد. بطور کلی مقدار خوانده شده اکسیژن با سطح اکسیژن متفاوت خواهد بود. میزان این اختلاف برابر است با مجموع خطای پایشگر (درستی) و خطای (درستی) روش مرجعی که با آن سطح اکسیژن در مخلوط گازی آنالیز شده است (بعنوان مثال روش گاز کروماتوگرافی).

ت ۴-۲- توضیح بند ۱-۴-۲۰

اصطلاح ناحیه حس کننده هم معنی حسگر اکسیژن نیست و منطقه ای در محیط گازی در حال اندازه گیری است که در آن مولکول های اکسیژن از سیستم پایشگر اکسیژن عبور می کند. حسگر واقعی می تواند مثل آنچه که در پایشگر از نوع نمونه بردار، وجود دارد، حسگر از راه دور باشد.

ت ۳- توضیح بند ۱-۷ (مشخصات، علامت گذاری و مدارک همراه)

الف و ب) علامت گذاریهای پایشگر: مصرف کنندگان باید قادر به شناسایی کارخانه سازنده، مدل و شماره سری ساخت هر وسیله پزشکی باشند تا امکان برقراری ارتباط برای حل مشکلات مربوط به

سوالات و شکایات طرح شده در مورد آن وسیله وجود داشته باشد. در صورت نبود چنین اطلاعاتی ممکن است تحت شرایط خاصی وسیله مورد نظر بلا استفاده بماند.

د) دستورالعمل ها<sup>(۱)</sup>: از آنجاییکه پایشگر اکسیژن عموماً در محل هایی استفاده می شود که کاربران آنها مرتباً تعویض می شوند، لذا احتمال دارد امکان آرایه آموزش در یک بخش واحد از کارخانه وجود نداشته باشد. بنابراین این توافق بر این است که، علاوه بر اطلاعات مفصلی که در مدارک همراه مربوطه آورده می شود، برخی دستورالعمل ها و نکات احتیاطی<sup>۱</sup> لازم بر روی پایشگر موجود باشد. عموماً الزامات مربوط به دستورالعمل ها ایجاب می کند که حداقل اطلاعاتی که برای بکارگیری صحیح و ایمن پایشگر بوسیله یک کاربر نا آشنا لازم است، وجود داشته باشد. از آنجاییکه مشخص شده است حجم اطلاعاتی که قابل جایی دادن در پایشگر، بدون ایجاد بهم ریختگی و سردرگمی باشد، محدود است، بنابراین برای برآورده شدن این قسمت از الزامات و نیز متن کامل این بند، لازم است سازندگان خطرات بالقوه مهم تر را بر روی دستگاه پایشگر تذکر دهند و جزئیات و احتیاط های بیشتر را در مدارک همراه بیاورند.

ت-۳-۱ توضیح بند ۱-۷-۴

علامت گذاری کنترل ها و وسایل: از آنجاییکه سطح اکسیژن ممکن است بر حسب واحد های مختلفی از جمله درصد اکسیژن (حجم به حجم)، کیلو پاسکال یا میلی لیتر جیوه بیان شود، لازم است که نمایشگر اکسیژن، بر حسب واحد های مناسب اندازه گیری، علامت گذاری شود.

ت-۳-۲ توضیح بند ۱-۷-۵

مدارک همراه: برخی از مصرف کنندگان یادآوری کرده اند که طول لوله نمونه گیری یا کابل برخی از پایشگر های اکسیژن بمنظور نصب ایمن و مناسب روی دستگاه هایی مانند ماشین هوشبری، کوتاه اند. از آنجاییکه طول مورد نیاز بر اساس نوع کاربرد می تواند بسیار متفاوت باشد، لذا اختصاص اندازه های کلی برای همه پایشگر ها امری مشکل است. خواسته این قسمت از الزامات این است که سازنده این مشکل را تشخیص داده و اطلاعات کافی بمنظور استفاده صحیح در اختیار کاربران قرار دهد.

ت-۴ توضیح بند ۱-۲

گستره دمایی کاری: با دمایی بالاتر از ۴۰ درجه سلسیوس اغلب در انکوباتور ها و پایین تر از ۱۵- درجه سلسیوس در حین انتقال می توان مواجه شد.

ت-۵ توضیح بند ۳-۷

محدود کردن جریان ناشی امری اساسی است، چون ممکن است پایشگر با اشتقاق های ضربان ساز (لید های پیس میکر<sup>۲</sup>) و یا سایر مسیر های هدایتی به بیمار در تماس باشد.

ت-۶ توضیح بند ۱-۶

بدلیل اینکه در سطح جهانی استفاده از مواد هوشبری قابل اشتعال در حال منسوخ شدن است، لذا پایشگری که استفاده محدود داشته باشد قابل قبول در نظر گرفته خواهد شد.

دو سطح ایمنی برای خطرات ناشی از انفجار تنظیم شده اند، اولین سطح که از اهمیت کمتری برخوردار است، عبارت است از سطح ایمنی برای بدنه پایشگر و حسگر اکسیژن که در محیط قابل اشتعال قرار دارد و با بیمار ارتباط مستقیم ندارد (هوای محیط در اتاق عمل). در صورتی که امکان جرقه زدن وجود نداشته باشد، فقط ممکن است انرژی حرارتی، موجب آتش گیری مخلوط گاز قابل اشتعال شود بنابراین حداکثر دما مشخص شده است.

اگر امکان جرقه زدن وجود داشته باشد حداکثر سطح انرژی الکتریکی موجود در مدار نیز علاوه بر مورد قبلی مد نظر خواهد بود. این سطح انرژی بر اساس انرژی اشتعال قابل اشتعال ترین مخلوط

(1) Instruction

1 Precaution

2 Pacemaker leads

که مخلوط دي اتیل اتر و هواست تعیین مي شود. دومین سطح ایمنی ، که از اهمیت بیشتری برخوردار است عبارت است از سطح ایمنی برای حسگرهای اکسیژن که در داخل سیستم تنفسی جاي داده شده اند و ارتباط مستقیمی با مخلوط گاز تنفسی و راه هوایی بیمار دارند. در این مورد ولتاژ تغذیه محدود شده است و اگر امکان جرقه زدن وجود داشته باشد حداکثر سطح انرژی مدار الکتریکی نیز مد نظر قرار می گیرد. این سطح انرژی بر اساس سطح انرژی اشتعال قابل اشتعال ترین مخلوط که مخلوط دي اتیل اتر و اکسیژن است ، تعیین می شود.

ت ۷- توضیح بند ۷-۲ (جلوگیری از آتش سوزی)

بطور معمول در خصوص آتش سوزی ناشی از تجهیزات پزشکی گزارشی نشده است ، لیکن وقتی چنین آتش سوزی در محیط بیمارستان اتفاق افتد ، پیامد های ناگواری خواهد داشت. خطر آتش سوزی اساساً بواسطه سه عامل که برای شروع آن لازم است تعیین می شود:

- ماده قابل اشتعال (سوخت)

- دمایی بالا یا معادل حداقل دمایی اشتعال ماده یا جرقه هایی که انرژی بیشتر یا مساوی با حداقل انرژی اشتعال مواد را پخش می کنند

- يك اكسيد كننده

بنابراین پیرو مفاهیم اساسی ایمنی که در استاندارد مرجع آمده است هدف از طراحی تجهیزات این است که مطمئن باشیم تحت هر دو حالت عادی و تگ اشکالی و نیز تحت شرایط اکسیدکننده ای که ماده در معرض آن قرار می گیرد ، دمایی هیچ ماده ای به حداقل دمایی اشتعال ویا انرژی جرقه به حد انرژی اشتعال مواد نمی رسد. روش دیگر این است که جهت جلوگیری از بروز خطر ، اشتعال ایجاد شده خود محدود شونده باشد. بعنوان مثال يك فیوز یا مقاومت در داخل يك قسمت عایق بندی شده قرار داده شود.

حداقل دمایی اشتعال برای تعداد زیادی از مواد خاص – البته فقط برای محیط هایی با اکسیژن خالص یا هوای محیط – در مقالات بچاپ رسیده است. حداقل دمایی اشتعال میتواند وابسته به غلظت اکسید کننده موجود باشد. اگر دمایی اشتعال سایر مواد یا غلظت های مختلف اکسیژن لازم باشد میتوان آنها را با استفاده از روش ها و دستگاه های ذکر شده در استاندارد ملی ایران .....<sup>(۱)</sup> تعیین نمود.

در مورد مواد قابل اشتعال باید توجه خاصی به موادی که در طول استفاده طولانی مدت تجمع می یابند مثل ذرات ریز کاغذ یا پارچه معلق در هوا، بعمل آید.

خطر آتش سوزی که بطور مستقیم ناشی از جرقه های الکتریکی باشد در تجهیزات پزشکی اهمیت کمتری دارد زیرا در صورتیکه مواد جامد با طراحی مناسب مورد استفاده قرار بگیرند، معمولاً افزایش دمایی ناشی از جریانی که بعداز جرقه زدن، منجر به اشتعال موتد مذکور شود، کم است. با این حال اگر موادی که دمایی اشتعال پایین و ظرفیت گرمایی خیلی پایین دارند مثل پنبه ، کاغذ یا انباشته های فیبرهای آلی وجود داشته باشند ، ممکن است تعیین دماهای سطحی حاصل شده در حین قرار گیری در معرض انرژی جرقه امکان پذیر نباشد و در این صورت انجام آزمون های اختصاصی مانند آزمون های اشتعال بمنظور حصول اطمینان از ایمنی ، لازم می باشد.

در استاندارد های معینی که امروزه استفاده می شوند ، الزامات به حداقل رساندن خطر آتش سوزی بر مبنای محدود کردن دما ، انرژی الکتریکی و غلظت اکسید کننده به مقادیر مطلق ، استوار شده است.

مقدار دما بر اساس حداقل دمایی اشتعال پنبه نسوز در اکسیژن ۱۰۰٪ بر روی اجاق برقی تعیین می شود که معادل ۳۱۰ درجه سلسیوس است. بنابر این فرض بر این است که دمایی ۳۰۰ درجه سلسیوس دمایی قابل قبولی برای تجهیزات در محیط های غنی از اکسیژن است.

منشا مقادیر انرژی الکتریکی مورد استفاده چندان مشخص نیست و به نظر می رسد در صورت نبود آزمون های کنترل شده خاص ، مقادیر برگرفته از سایر استانداردهای منتشر شده پذیرفته شده اند. با

(۱) تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی IEC 79-4:1975 رجوع شود.

این وجود آزمون های ساده و تجزیه تشریحی آن دسته از عوامل شناخته شده که باعث ایجاد آتش سوزی در محیط اکسیژن دار می شوند نشان می دهد که این مقادیر می تواند یا بیش از حد محدود کننده باشد یا بویژه بسته به روشی که در آن اتلاف انرژی صورت گرفته و نزدیکی و نوع سوخت موجود ، بطور بالقوه خطرناک باشد.

امروزه آنچه که مورد توافق همگان است این است که برای دما و انرژی و غلظت ماده اکسید کننده، یک مقدار واحد یا گستره ای کلی که در همه موارد کاربرد داشته باشد و تحت تمام شرایط ایمنی را تضمین نماید ، وجود ندارد. در نهایت ، این انرژی الکتریکی است که اهمیت منحصر به فردی از نظر توانایی در افزایش دمای مواد قابل اشتعال دارد و این مورد خود بستگی به شکل خاص مواد قابل اشتعال و مجاورت آنها دارد.

تحت شرایط تک اشکالی ، در یک مدار الکتریکی تعداد احتمالی نقص (اشکال) بسیار زیاد است. در این مورد حصول اطمینان کامل از ایمنی تنها با استفاده از فرایندهای مناسب آنالیز خطرو ایمنی و با احتساب سه عامل اساسی یعنی ماده ، دما و اکسیدکننده امکان پذیر است.

با طراحی مناسب می توان انرژی الکتریکی مدار را تحت شرایط طبیعی محدود نمود تا اطمینان حاصل کرد که دما در حد پایین تر از حداقل دمای اشتعال در هوا حفظ شود و نیز قسمت های مختلف دستگاه را درزگیری (مسدود) نمود و و تهویه ای بتوان اعمال نمود تا اطمینان حاصل شود که میزان اکسیژن از مقدار متعارف آن در هوا تحت شرایط تک اشکالی افزایش نیابد. متناوباً ، شاید مناسب باشد تا جهت حصول اطمینان از حفظ دما در حد پایین تر از حداقل دمای اشتعال در محیط محتوی اکسیژن خالص ، میزان انرژی الکتریکی را محدود نمود.

در نهایت، ترکیب خالص ماده ، اکسیدکننده و دما است که رخداد آتش سوزی را تعیین خواهد نمود و وجود هر کدام از آنها به تنهایی تعیین کننده بروز آتش سوزی نخواهد بود.

ت-۸ توضیح بند ۸-۲

ت-۸-۱ بند ۸-۲ ، زیر بند ۴۲-۴ (درستی اندازه گیری)

بدلیل کاربرد های کلیدی و حیاتی پایشگر های اکسیژن، درستی خواندن اکسیژن از اهمیت بسزایی برخوردار است. در این استاندارد بررسی درستی اندازه گیری در تمام منابع خطای مربوط به سیستم اندازه گیری که بین ناحیه حس کننده و محل نمایش مقدار اکسیژن دریافت شده بوسیله کاربر وجود دارد، منظور شده است. این خطاها شامل خطاهای سیستم نمونه گیری ، خطاهای حسگر اکسیژن ، خطاهای مدار الکتریکی ، خطاهای کالیبراسیون و خطاهای نمایش و غیره می باشد. حداکثر خطای مجاز  $\pm 3\%$  مقدار اکسیژن ، بعنوان تعیین کننده معیار عملکرد موثر در هر سه بخش پزشکی اصلی بکارگیرنده دستگاه، یعنی هوشبری ، اطفال و مراقبت های تنفسی ، رضایت بخش است.

در زمینه هوشبری این الزامات واقعا حیاتی است. زیرا بیماری که با اکسیژن ۲۱٪ نگه داشته می شود ، اگر اکسیژن خوانده شده بین ۱۸٪ - ۲۴٪ ( $\pm 3\%$ ) باشد در اکثر مواقع آسیبی نخواهد دید. مقدار اکسیژن کمتر از ۱۸٪ ، موجب شروع شدن بروز اختلال در عملکرد اساسی بافت ها می شود. به عقیده متخصصین هوشبری اطفال حداکثر خطای مجاز در میزان اکسیژن  $\pm 3\%$  در گستره عادی بکارگیری آن مابین ۴۰-۶۰٪ اکسیژن ، می باشد. الزامات بخش مراقبت های تنفسی نیز رضایت بخش است. در مورد اندازه گیری های تشخیصی که در آن اکسیژن ۹۰ تا ۱۰۰٪ (حجم به حجم) تحویل می شود (نیاز خیلی شدید) ، خطای  $\pm 3\%$  (حجم به حجم) در مقدار اکسیژن، حداکثر مقدار مجاز می باشد. بنابراین حداکثر خطای مجاز  $\pm 3\%$  (حجم به حجم) اکسیژن برای تمام گستره ۰ تا ۱۰۰ درصد (حجم به حجم) در پایشگر اکسیژن ، انتخاب شده است.

روش کالیبراسیون ساده و موثر بترتیب زیر خواهد بود :

الف - ناحیه حس کننده را در معرض اکسیژن ۱۰۰٪ (حجم به حجم) قرار دهید.

ب - کنترل کننده کالیبراسیون را طوری تنظیم کنید که اکسیژن خوانده شده ۱۰۰٪ (حجم به حجم) باشد.

ج - ناحیه حس کننده را در معرض هوای اتاق قرار دهید و بررسی کنید که مقدار اکسیژن خوانده شده  $3\% \pm 21\%$  (حجم به حجم) باشد.

استفاده از روش های کالیبراسیون تکی نقطه ای (بعنوان مثال فقط هوا) توصیه نمی شود زیرا شرایط غیر طبیعی مانند غیرخطی بودن و انحراف از صفر قابل تشخیص نیستند.

چهار نقطه مشخص شده در روش آزمون (۴۲-۵-۱) انتخابی هستند تا رویه ساده و قابل قبول برای بررسی درستی فراهم شود. بعنوان نمونه، پایشگر اکسیژن با گستره اندازه گیری اکسیژن مابین ۰ تا ۱۰۰ درصد (حجم به حجم) را می توان در مقادیر اکسیژن ۰ تا ۱۰۰% (حجم به حجم) آزمون نمود. یکی از دو نقطه دیگر می تواند هوای اتاق باشد و نقطه چهارم نیز می تواند یک استاندارد کالیبراسیون از پیش مخلوط شده، محتوی ۴۰٪ تا ۸۰٪ (حجم به حجم) اکسیژن با درستی  $0.5\% \pm$  (حجم به حجم) باشد. مخلوط های خالص تر اکسیژن در مقادیر ۰ و ۱۰۰ درصد (حجم به حجم)، همانند هوای خشک اتاق بسهولت و با هزینه کم قابل دسترس می باشند. استاندارد کالیبراسیون از پیش مخلوط شده با درستی بیش از  $0.5\% \pm$  (حجم به حجم) اکسیژن، براحتی قابل دسترس نیست. بنابراین، این مقدار درستی انتخاب شد.

الزاماتی برای نمایشگرهای عددی در نظر گرفته شده است تا از بروز موقعیت های غیر ایمن جلوگیری شود، بعنوان مثال هنگامی که علامت الکتریکی واقعی ارسال شده به نمایشگر نشان دهنده مقدار بیش از ۱۰۰٪ (حجم به حجم) اکسیژن میباشد ولی نمایشگر میزان اکسیژن را ۹۹٪ (حجم به حجم) نشان میدهد. یک چنین نمایشگری که حداکثر اکسیژن خوانده شده در آن ۹۹٪ (حجم به حجم) می باشد، می تواند سایر خطاهای واضح دستگاه و یا حالت خارج از کالیبراسیون را هم پنهان کند. راه های حل این مشکل شامل موارد زیر است:

الف - استفاده از نمایشگر سه رقمی

ب - تعبیه یک نشانگر برای سطوحی از اکسیژن که بالاتر از گستره مشخص شده نمایشگر است.

ت ۲-۸ بند ۲-۸، زیربند های ۱-۶-۴۲ و ۲-۶-۴۲

پس از آنکه که پایشگر اکسیژن طبق دستورالعمل مدارک همراه کالیبره شد، کاربر انتظار دارد که پایشگر در دوره حداقل ۸ ساعته بعد از کالیبراسیون، بیش از درستی تعیین شده آن، رانش پیدا نکند. همچنین انجام کالیبراسیون پایشگر در پایان هر نوبت کاری ۸ ساعته، اگر بطور مداوم کار کرده باشد، ضرورت است.

این الزامات دلالت بر این دارد که پایداری در هر دمایی ثابت در گستره دمایی کاری دستگاه در محدوده های مشخص شده، می باشد.

ت ۳-۸ زیربند ۸-۴۲

اگر حد پایین هشداردهنده اکسیژن بر روی مقداری کمتر از ۱۸ درصد تنظیم شود یا از پیش تنظیم شده باشد، غیر ایمن در نظر گرفته می شود. توجه به این نکته مهم است که بدلیل تجمع خطاهای درستیء اندازه گیری مجاز و هشداردهنده، امکان دارد پایشگری که حد پایین هشداردهنده آن بر روی مقدار ۱۸٪ تنظیم شده است، در مقداری معادل ۱۵ و یا ۲۱ درصد هشدار دهد.

ت ۴-۸ زیربند ۹-۴۲

کاربری که از نحوه بررسی کنترل کننده های آزمون بی اطلاع است می تواند کنترل کننده را در موقعیتی قرار دهد که منجر به ایجاد فرضی اشتباه گردد مبنی بر اینکه سطح اکسیژن در حال اندازه گیری است در صورتی که در حقیقت اینگونه نیست. مثالی در این مورد باتری است بدین ترتیب که وضعیت باتری زمانی خوب نشان داده می شود که پایشگر، سطح اکسیژن را بین ۲۰٪ تا ۲۲% (حجم به حجم) نشان دهد. موقعیت های کنترل قابل تشخیصی لازم است تا تعیین کند که در نمایشگر های چند کاره، چه پارامتری نمایش داده شود.

ت ۹- توضیح بند ۱-۱۱

یکی از کاربردهای اساسی پایشگرهای اکسیژن در زمینه هوشبیری می باشد. ضروریست کاربران به هر گونه خطای اضافی در اکسیژن خوانده شده که می تواند ناشی از حساسیت حسگر اکسیژن به هر کدام از گازها یا بخارهای مورد استفاده در زمینه هوشبیری باشد، مطلع شوند. تداخل بیش از  $\pm 2\%$  درصد (حجم به حجم) با اکسیژن مجاز نمی باشد حتی اگر این مورد در مدارک همراه نیز ذکر شده باشد، میتواند برای کاربری که از چنین تداخلی آگاه نیست وضعیتی غیر ایمن ایجاد کند. تداخل کمتر از  $\pm 1\%$  (حجم به حجم) اکسیژن مهم در نظر گرفته نمی شود لذا نیازی به ذکر مقدار ندارد. استفاده از اکسیژن برای موازنه مخلوط، اجازه آزمون شناسایی خطاهای تداخلی را که ممکن است در استفاده معمول برای هوشبیری رخ دهد، فراهم می کند. کاربر باید از اینکه ممکن است در یک پایشگر ترکیب حالات کم شدن باتری و تداخل گازها یا بخارهای مداخله گر میتواند گمراه کننده باشد، آگاه باشد.

ت ۹-۱ توضیح بند ۱۱-۲

در یک پایشگر اکسیژن انحرافی ممکن است گاز نمونه گیری شده به سیستم تنفسی برگشت داشته باشد. همچنین ممکن است از جریان برگشتی برای رطوبت گیری خط نمونه گیری استفاده شود و باید در تمامی مد های تهویه از احتمال آلودگیهای جنبی<sup>(۱)</sup> جلوگیری شود.

ت ۹-۲ توضیح بند ۱۱-۳

بنا به دو دلیل حسگر های سوار شده بر روی قطعات T شکل، موجب بروز نشت در سیستم های تنفسی می شوند: درزگیری ضعیف حسگر ها و استفاده غیر صحیح از رابط های بیست و دو میلی متری در قطعه T شکل. از آنجایی که سیستم تنفسی بطور عادی دارای اجزای مختلف است لذا کم کردن حداکثر نرخ نشت پایشگر اکسیژن تا حد امکان ضرورت دارد در غیر این صورت رسیدن به پایین ترین نرخ نشت در سیستم تنفسی غیر ممکن خواهد بود.

زمانی که نمونه گیر پایشگر، گاز را از سیستم تنفسی می گیرد، این عمل ممکن است تاثیر مهمی در حجم گاز تحویلی به بیمار داشته باشد. الزاماتی که در مورد سرعت جریان نمونه گیری گاز اطلاعاتی را برای کاربر فراهم نماید، این امکان را به کاربر خواهد داد تا برای ارزیابی اهمیت آن در موقعیت های مختلف بالینی، اطلاعات لازم را داشته باشد. مکش (کشیده شدن) گاز با سرعت جریانهایی زیاد در سیستم های تنفسی بسته از نظر ایمنی و از نظر اثرات آلودگی، قابل قبول نمی باشد.

ت ۹-۳ توضیح بند ۱۱-۴

در حالیکه مشخص شده است که طول عمر قابل انتظار می تواند بعنوان تابعی از شرایط آزمون تا حد قابل ملاحظه ای متغیر باشد، ارائه یکسری اطلاعات به کاربر در مورد طول عمر قابل انتظار اجزاء همراه پایشگر مهم است. سازندگان ملزم شده اند که طول عمر قابل انتظار را تحت شرایط عنوان شده بیان کنند که در آن صورت کاربر مجموعه اطلاعاتی را که اساس تصمیم گیری های بالینی و مالی می باشد، در اختیار خواهد داشت.

شرایط تعیین عمر مفید قابل انتظار بعنوان نشان دهنده محیطی که پایشگر اکسیژن برای کاربرد های هوشبیری و مراقبت های تنفسی، بطور روزمزه در آنجا مورد استفاده قرار خواهند گرفت، تا حدی بصورت اختیاری انتخاب می شود. این شرایط، تخمین محافظه کارانه ای برای پیش بینی عمر مفید قابل انتظار ارائه می دهد. از این رو این شرایط تعیین عمر مفید، ترکیبی است از حالات مختلف بعنوان بدترین حالت ممکن که با در نظر گرفتن تکنیک تمامی حسگر های بگار گرفته شده که تاکنون (تا زمان تدوین این استاندارد) وجود دارند، منظور گردیده اند.

در روش آزمون، عملکرد پایشگر اکسیژن بجای  $100\%$ ، در زمانی معادل  $85\%$  عمر مفید قابل انتظار ارزیابی می شود و این کار اجازه می دهد تا عمر مفید بیان شده در محدوده مقدار نامی و یا نزدیک به آن باشد و به بدترین حالت نرسد که برای اختلاف های موجود (تغییرات) بین حسگر های

(1) Cross contamination

جداگانه ، مجاز است. رواداري  $\pm 1$  روز ، براي اينكه امکان شروع وخاتمه آزمون ، هنگامي كه كادر درماني در دسترس اند، در نظر گرفته شده است.

ت-۹-۴ توضیح بند ۱۱-۵

بمنظور رسیدن به يك حالت پایدار در خواندن مقدار اكسيژن ، بعد از اعمال تغيير در سطح اكسيژن، بايد در مورد زمان پاسخ دستگاہ اطلاعاتي به کاربران (بويژه آن دسته از کاربران كه با مشخصات يك پایشگر خاص نا آشنا هستند)، ارائه شود.

بنظر مي رسد كه ۹۰ % زمان پاسخ ، نشان دهنده تخمین مناسبی در رسیدن به شرایط حالت پایدار باشد و بنابر این کاربر خواهد دانست كه چه مدت بايد منتظر بماند تا اطمینان حاصل كند كه مقدار خوانده شده پایدار حاصل مي شود. با چنین اطلاعاتي احتمال وقوع خطاهای كالیبراسیون کمتر مي شود. در روش آزمون زمان پاسخ اندازه گيري شده ۱/۱۵ برابر آهسته تر از مقدار اظهار شده بوسیله سازنده در نظر گرفته مي شود. این كار اجازه مي دهد كه زمان پاسخ بیان شده در حد نامي و يا نزديك به آن باشد- نه در حد مقدار بدترین حالت – و این مورد خود اختلافات بين حسگر ها را توجیه مي كند. زمان پاسخ هم در سطحي از اكسيژن روند افزایشی دارد و هم در سطحي از آن كه روند رو به کاهش دارد اندازه گيري مي شود. از این رو زمان پاسخ میتواند تابع روند تغییرات سطح اكسيژن باشد.



**ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN**

**Institute of Standards and Industrial Research of Iran**

**ISIRI NUMBER**

**7112\_**



**Oxygen monitors for monitoring patient  
breathing mixtures – Safety requirements**

1st. Revision