



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۱۴۱-۳



ونتیلاتورهای ششی

قسمت سوم : الزامات ویژه برای ونتیلاتورهای اورژانس و
قابل حمل

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 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 و نتیلاتورهای ششی
 قسمت سوم : الزامات ویژه برای ونتیلاتورهای اورژانس و
 قابل حمل

رئیس	سمت یا نمایندگی
ازمین - بهزاد (متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ایران
اعضاء	
بصیرنیا - حلیه (کارشناس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
تمدن - حسین (کارشناس ارشد بیوشیمی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
طیب زاده - سید مجتبی (کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
فروزمند - امید (کارشناس فیزیک کاربردی)	شرکت درمانگر
قدس - زهره (کارشناس فیزیک کاربردی)	شرکت پیشگامات اندازه شناسی دقیق
دبیران	
ظهور رحمتی - لاله (کارشناس فیزیک کاربردی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مقدمه

این استاندارد که بر پایه استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی مقررات کلی ایمنی» تدوین شده است، مقررات ایمنی ونتیلاتورهای ششی قابل حمل را که برای استفاده در مواقع اورژانس و انتقال بیمار طراحی شده است، تعیین می کند. این وسایل باید با تعریف ونتیلاتور ششی (برای تامین یا افزایش خودکار تهویه شش های بیمار) مطابقت داشته باشد، ولی اکثراً توسط افرادی با سطوح آموزشی مختلف در خارج از بیمارستان یا خانه بکار گرفته می شود. استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ ، از این به بعد «استاندارد عمومی» نامیده می شود.

اصول و زیربنای مربوط به مهمترین مقررات در پیوست الف الف آمده است. شماره بندها و زیربندها در این استاندارد ویژه همانند شماره بندها و زیربندهای مربوط در استاندارد عمومی است. تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است:

- «جایگزین شود» به این معنا است که متن این استاندارد جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی شود.

- «اضافه شود» به این معنا است که متن این استاندارد به مقررات استاندارد عمومی اضافه شود.

- «اصلاح شود» به این معنا است که بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود.
مقررات این استاندارد ویژه مقدم بر مقررات استاندارد عمومی است.

ونتیلاتور ششی برای استفاده پزشکی قسمت سوم : مقررات ویژه برای ونتیلاتور های اورژانس و قابل حمل

بخش ۱- کلیات

۱-۱ هدف

یادآوری - پیوست الفالف را ببینید .

این بند از استاندارد عمومی به جز بند فرعی ۱-۱ که متن زیر جایگزین آن می شود کاربرد دارد.
هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات مربوط به ونتیلاتور های ششی قابل حمل که در ایستگاههای اورژانس و حمل و نقل مورد استفاده قرار می گیرند ، می باشد . از این به بعد به ونتیلاتور های مخصوص حمل و نقل و اورژانس " ونتیلاتور " اطلاق می شود . این ونتیلاتور ها اغلب در آمبولانسها یا دیگر انواع وسیله های نقلیه نجات قرار گرفته و توسط کاربر یا افراد دیگر در محیط باز مورد استفاده قرار می گیرند. این وسایل اکثراً توسط افرادی با سطوح آموزشی مختلف در خارج از بیمارستان یا خانه بکار گرفته می شوند.

این استاندارد همچنین برای ونتیلاتور هایی که بصورت ثابت در آمبولانس یا هواپیما نصب می شود نیز کاربرد دارد .

این استاندارد مقررات مربوط به ونتیلاتور های دستی را دربر نمی گیرد.

۲-۱ مراجع الزامی

مدارك 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 نظر های بعدی این مدارك مورد نظر نیست . معهذاً کاربران ذینفع این استاندارد ، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظر های مدارك الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند . در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارك الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

ISO 32:1977, Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content.

ISO 5356-1:1996, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1:
Cones and sockets.

ISO 5356-2:1987, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors – Part 2:
Screw-threaded weight-bearing connectors.

ISO 5358:1992, Anaesthetic machines for use with humans.

ISO 5359:1989, Low-pressure flexible connecting assemblies for use with medical gas systems.

ISO 5362:1986, Anaesthetic reservoir bags.

ISO 5367:1991, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators.

ISO 7767: Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements.

ISO 9170:1990, Terminal units for use in medical gas pipeline systems.

ISO 9703-1:1992, Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 1: Visual alarm signals.

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

ISO 10651-1:1993, Lung ventilators for medical use – Part 1: Requirements.

IEC 68-2-6:1982, Environmental testing – Part 2: Tests – Test Fc: Vibration (sinusoidal).

IEC 68-2-20:1987, Environmental testing – Part 2: Tests – Test Eb and Guidance: Bump.

IEC 68-2-32:1990, Environmental testing – Part 2: Tests – Test Ed: Free fall.

IEC 68-2-36:1983, Environmental testing – Part 2: Tests – Test Fdb: Random vibration wide band – Reproducibility medium.

IEC 79-4:1975, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature.

IEC 601-1:1988, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.

IEC 601-1-2:1993, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

۳-۱ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد علاوه بر تعاریف داده شده در استاندارد عمومی به جز بند فرعی ۲-۱-۵ که تعریف زیر جایگزین آن می شود، اصطلاحات و یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

۲-۱-۵ قسمت کاربردی

تمام قسمت‌های ونتیلاتور که برای اتصال به بیمار یا سیستم تنفسی در نظر گرفته شده است.

یاد آوری – پیوست الف الف را ببینید.

تعریف زیر باید جایگزین تعریف داده شده در بند ۱-۳-۱۹ در استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ شود.

۱-۳-۱۹ درجه ورودی گاز پر فشار

درجه ورودی گاز پر فشار که از طریق آن گاز با فشار بیش از ۵۰۰ کیلو پاسکال به آن رسانده می شود.

تعاریف اضافی:

۱-۳-۱ ونتیلاتور اورژانس

ونتیلاتور شش قابل حمل که برای تهویه اورژانس و احیا بیمار در خارج از بیمارستان در نظر گرفته شده است.

۲-۳-۱ فیلتر میکروبی (باکتریایی ، ذرات ریز)

وسیله ای برای کاهش محتویات باکتری و ذرات ریز موجود در جریان گاز در نظر گرفته شده است.

۳-۳-۱ نوزاد

به فردي اطلاق مي شود که وزنش از ۵ کیلوگرم کمتر باشد .

۴-۳-۱ احیا کننده با نیروی کاربر

وسایل پزشکی قابل حمل غیر فعال که در وضعیت اورژانس برای تهویه ششهای افرادی که تنفس ناکافی دارند، در نظر گرفته شده است.

۵-۳-۱ کودک

به فردي اطلاق مي شود که وزنش بین ۵ تا ۴۰ کیلوگرم باشد .

۶-۳-۱ ونتیلاتور انتقال بیمار

ونتیلاتور ششی که برای استفاده هنگام انتقال بیمار به بیمارستان یا بین بخشهای مختلف آن در نظر گرفته شده است.

۴-۱ مقررات کلی

بند ۳ از استاندارد عمومی با اضافه کردن بند فرعی زیر کاربرد دارد.

یاد آوری – تمام قطعات ونتیلاتور باید طوری طراحی و ساخته شوند که خطرات ناشی از مواد رسوبی یا نشی از دستگاه در هنگام استفاده به حداقل ممکن برسد .

۳-۳-۳ ط حالات تك اشکالی عبارتند از :

الف – مدار باز و اتصال کوتاه کردن اجزاء سیم کشی که باعث افزایش دما شود. (بخش ۷ را ببینید)

ب – خروجی نادرست ناشی از خطای نرم افزاری

۳-۳-۳ ی نشت يك عامل اکسید کننده که قابل تشخیص مثلاً بوسیله هشدار دهنده یا بازرسی دوره ای نباشد، يك حالت عادی است و نباید حالت تك اشکالی محسوب گردد .

۵-۳-۳ روشنایی باید ۲۱۵ لوکس باشد . اندازه گیری روشنایی محیط باید از طرف صفحه کنترل به سمت دستگاه مورد آزمون صورت گیرد . قدرت دید آزمون کننده باید ۱ باشد و در صورت لزوم باید آنرا تصحیح کند.

۵-۱ مقررات کلی آزمونها

بند ۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶-۱ طبقه بندی

بند ۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

یاد آوری – ونتیلاتور می تواند دارای قسمتهای کاربردی مختلفی باشد.

۷-۱ مشخصات ، علامتگذاری و مدارک

مقررات بند ۷ از استاندارد عمومی به جز موارد اضافی و اصلاحی زیر کاربرد دارد.

الف) بند فرعی ۶-۱-۵ را به صورت زیر اصلاح کنید :

در صورت کاربرد نام و آدرس سازنده و / یا نمایندگی مجاز نیز باید علامتگذاری شود .
موارد زیر را به بند ۶-۱ اضافه کنید .

الف الف) تمام قسمتهای حساس به جهت جریان گاز و نیتلاتور خانگی که در دسترس کاربر هستند، باید با علامت فلش که نشاندهنده جهت جریان است بطور ثابت و خوانا علامتگذاری شوند .

الف ب) هر یک از دریچه‌های ورودی گاز پرفشار باید با نام یا نماد گاز مربوطه طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱... ، گستره فشارهای تغذیه و حداکثر جریان علامتگذاری شوند.

الف پ) در صورت وجود دریچه‌های قابل دسترس توسط کاربر، این دریچه‌ها باید علامتگذاری شوند. علامتگذاریها باید به زبان فارسی یا انگلیسی و با استفاده از واژه‌های زیر انجام شود . در صورت استفاده از نماد به جای واژه‌ها ، معنی هر یک از آنها باید در دستورالعمل استفاده شرح داده داده شود :

۱- دریچه ورودی گاز راه انداز : “ ورودی گاز راه انداز “

۲- محرای دریافت گاز تازه : “ دریافت گاز تازه “

۳- دریچه دریافت هوای اضطراری : “ اخطار : دریافت هوای اضطراری – نبندید “

۴- دریچه تهویه دستی : “ Bag “

۵- دریچه خروجی گاز : “ خروجی گاز “

۶- دریچه برگشت گاز : “ برگشت گاز “

۷- دریچه تخلیه گاز : “ تخلیه “

۸- دریچه فشار سنج : “ فشار سنج “ که باید با یک فلش ثابت و خوانا علامتگذاری شود .

الف ت) هر و نیتلاتور باید دارای یک فهرست کنترل الحاقی دائمی باشد که در آن نحوه آزمونهایی پیشنهادی توسط سازنده که باید قبل از استفاده انجام شود، قید شده باشد. استفاده از نمایشگرهای الکترونیکی مانند CRT نیز مجاز است.

الف ث) تا زمانیکه از دستگاه استفاده می‌شود موارد زیر باید بطور ثابت و خوانا بر روی و نیتلاتور علامتگذاری شوند .

۱- دستورالعمل‌های خاص برای جابجایی و نگهداری

۲- دستورالعمل‌های خاص برای استفاده

۳- هرگونه هشدار یا پیش‌بینی‌های خاص مربوط به استفاده سریع از و نیتلاتور

۴- گستره وزن بدن که و نیتلاتور برای آن.

الف ج) موارد زیر باید به وضوح روی بسته‌های یکبار مصرف حاوی اتصالات تنفسی یا سایر قطعات و نیتلاتور که یکبار مصرف هستند (در صورت کاربرد) علامتگذاری شوند .

۱- شرح محتویات

۲- کلمات “ Single use ” یا “ یکبار مصرف ” یا نماد شماره ۱۰۵۱ مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ .

۳- کلمات “ استریل ” یا “ غیر استریل ” در صورت کاربرد

۴- نام یا علامت تجاری سازنده و یا عرضه کننده

۵- روشهای پیشنهادی تمیز کردن ، ضد عفونی کردن و استریل کردن

۶- مدل یا معرف نوع ، شماره سری

۷- جرم ونتیلاتور و وسایل همراه آن (مثل : سیلندر ، باتریها ، رگولاتورها ، جعبه حمل و نقل و ...)

(الف چ) بسته حاوی وسایل تنفسی که از مواد رسانا ساخته شده است باید بطور واضح با واژه “ CONDUCTIVE ” یا “ رسانا ” یا “ ANTISTATIC ” یا “ آنتی استاتیک ” علامتگذاری شوند .

(الف ح) مدت استفاده پیشنهاد شده باید به وضوح روی بسته های حاوی ملحقات تنفسی که برای استفاده یک بیمار یا یکبار مصرف در نظر گرفته شده است ، علامتگذاری شوند .

(الف خ) در صورتیکه برای شناسایی گاز ، در کنترل کننده جریان گاز و شلنگهای قابل انعطاف از کد گذاری رنگی استفاده شده است ، این کد گذاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ...^۱ باشد .

۶-۸-۲- الف موارد زیر را به بند ۶-۸-۲- الف اضافه کنید .

در دستورالعمل استفاده باید موارد زیر اضافه شود :

۱- مدت زمان و شرایط کاری مورد انتظار

(الف) اگر ونتیلاتور منبع تغذیه الکتریکی داخلی دارد ، حداقل مدت کاری که در طول آن ونتیلاتور با مشخصات اعلام شده توسط سازنده در شرایط استفاده عادی می تواند کار کند ، باید مشخص گردد .

(ب) اگر ونتیلاتور با نیروی پنوماتیک کار می کند ، گستره فشار باید مشخص شود (بند ۱۰-۲ را ببینید)

(پ) اگر ونتیلاتور مجهز به منبع تغذیه ذخیره است ، بکارگیری آن پس از تغییر وضعیت به حالت منبع تغذیه ذخیره باید شرح داده شود .

۲- توصیه های مربوط به استفاده از ونتیلاتور در محیط های خطرناک یا انفجاری ، شمال هشدار مبنی بر اینکه استفاده از ونتیلاتور در محیط های آلوده می تواند به دلیل تنفس بیمار خطرناک باشد ، مگر آنکه هوا از بیرون وارد سیستم نشود . در صورت کاربرد ، سازنده باید نحوه جلوگیری از تنفس بیمار از این هوا را مثلاً با استفاده از فیلتر توضیح دهد .

۳- روش آزمون هشدار دهنده های زیر قبل از اتصال سیستم تنفسی به بیمار :

(الف) هشدار دهنده فشار بالا

(ب) هشدار دهنده یکپارچگی مدار تنفسی ، در صورت وجود

(پ) هشدار دهنده مربوط به بروز اشکال در برق اصلی

(ت) هشدار دهنده غلظت بالا و پایین اکسیژن ، در صورت وجود

۴ - کاربرد ونتیلاتور (بطور مثال ، درمان ویژه ، بزرگسالان ، اطفال ، نوزادان ، گستره وزن بدن)

- ۵- اگر ونتیلاتور مجهز به سیستم مخلوط کننده گاز است ، سازنده باید اطلاعات لازم جهت استفاده ایمن را مشخص کند .
- ۶- توصیه مربوط به اینکه وسیله تهویه جایگزین، در دسترس می باشد.
- ۶-۸-۲- ج موارد زیر را به بند ۶-۸-۲- ج اضافه کنید .
- دستور العمل استفاده باید حاوی اطلاعاتی در مورد تمیز کردن و استریل کردن قسمتهای در تماس با بیمار یا تماس با گازهای تنفسی باشد .
- ۶-۸-۳- الف موارد زیر را به بند ۶-۸-۳- الف اضافه کنید .
- مقررات داده شده با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر معتبر است. پارامترهای تحت شرایط ATPD (در دما و فشار جو و خشک) فرض می شود. مگر شرایط دیگری ذکر شده باشد.
- ۱- فهرستی از فشارهای زیر :
- حداکثر فشار محدود شده “ Plim-max “
 - حداقل (کمتر از اتمسفر) فشار محدود شده
 - گستره مقادیری که در آن می توان حداکثر فشار کاری را تنظیم نمود و تسهیلاتی که بوسیله آن می توان به این مقدار حداکثر اطمینان پیدا کرد . (بطور مثال، چرخش از دم به بازدم در فشار معین)
 - درج این مطلب که آیا در مرحله بازدم فشار منفی (کمتر از اتمسفر) وجود دارد. اگر در مرحله بازدم تسهیلاتی برای فشار منفی وجود دارد فشار محدود کننده و فشار ایجاد شده، در صورت وجود باید برای مرحله دم و بازدم فهرست شود.
 - گستره ای از مقادیری که در آن می توان حداقل فشار کاری (کمتر از اتمسفر) را تنظیم نمود و تسهیلاتی که بوسیله آن می توان به این مقدار حداقل اطمینان پیدا کرد .
- ۲- گستره ای از پارامترهای زیر ، اگر قابل تنظیم به مقادیر بیشتر از محیط باشد:
- فشار چرخنده
 - فشار انتهایی بازدم
 - غلظت اکسیژن تحویلی
- ۳- شرح وسایل راه انداز
- ۴- منظور، نوع، گستره و محل حس کردن تمام وسایل و ابزار اندازه گیری و نشان دهنده، چه در ونتیلاتور کار گذاشته شده باشد و چه به توصیه سازنده با ونتیلاتور بکار گرفته شود.
- ۵- شرایطی که تحت آن مقادیر اندازه گیری یا نمایش داده شده مثل حجم، جریان یا تهویه دقیقه ای باید بیان شود (مانند ATPD و BTPS) حالت و ترکیب گاز در حسگر مربوطه بطوری که نمایشگر با مقررات صحت مشخص شده در بند ۵۱-۱۰ آمده است.
- ۶- برای هشدار دهنده هایی که با ونتیلاتور اورژانس استفاده می شوند، شرحی از نوع ، ظرفیت ها، اصول دریافت هشدار و در صورت مقتضی، تأخیر یا قطع کردن هشدار، عمر تخمینی باطری و تعویض به موقع باطریها.
- ۷- اندازه و نوع باطری ، ضوابط مورد نیاز به تعویض و هرگونه توجه خاص به باطری.

۸- حجم داخلی ملحقات تنفسی یا سایر اجزاء یا زیر مجموعه های قابل نصب توصیه شده توسط سازنده که بین درجه اتصال بیمار و بیمار قرار می گیرند . سازنده این اجزاء باید روش آزمون را در صورت درخواست مشخص کند .

۹- مقاومت، پذیرش، حجم داخلی و دیگر خصوصیات عملی کل سیستم تنفسی ونتیلاتور شامل اتصالات تنفسی و دیگر اجزاء یا زیر مجموعه های قابل اتصال مثل مرطوب کننده یا فیلتر باکتری توصیه شده توسط سازنده برای قرار دادن در سیستم تنفسی ونتیلاتور باید در دستورالعمل استفاده آورده شود. همچنین اجزایی از سیستم که قابل جدا شدن توسط کاربر است باید مشخص شود.

مقاومت‌های دم و بازدم باید مشخص شود، برای استفاده بزرگسالان، جریان‌های ۶۰ لیتر بر دقیقه برای استفاده اطفال ۳۰ لیتر بر دقیقه برای استفاده نوزادان ۵ لیتر بر دقیقه منظور گردد.

دستورالعمل های استفاده باید حاوی مطالبی باشد که به اپراتور اطمینان دهد که این مقادیر هنگام اضافه کردن ملحقات یا سایر اجزاء یا زیر مجموعه های اتصالی به سیستم تنفسی ، افزایش نمی یابد .

۱۰- درج مشخصات فیلتر میکروبی، در صورت نصب.

۱۱- نمودار پنوماتیک ونتیلاتور و یک نمودار مربوط به هر یک از سیستم های تنفسی ونتیلاتور ، خواه توسط سازنده عرضه و یا توصیه شده باشد.

۱۳- همبستگی کنترل‌ها به همدیگر

۱۴- درج درستی‌ها، بر حسب دقت و بایاس و گستره‌های مقادیر نشان داده شده و کنترل‌های کالیبره شده

۱۵- درج چگونگی تأثیر فشار بر حجم جاری یا حجم‌های دقیقه‌ای و غلظت اکسیژن در درجه اتصال بیمار ، مخصوصاً در حداکثر انحرافات از تنظیم‌های کالیبره شده یا ثابت این پارامتر ها در فشارهای متوسط ۰/۵ کیلوپاسکال، ۱/۵ کیلوپاسکال، ۳/۰ کیلوپاسکال، ۶/۰ کیلوپاسکال.

۱۶- مدت زمان تخمینی که ونتیلاتور دارای گاز می‌باشد، بر حسب زمان به حجم سیلندر (لیتر)، در صورتیکه تنظیم ونتیلاتور و فشار سیلندر پر شده در حد معمول باشد. فشار و ونتیلاتور باید درج گردد.

بند زیر بعد از بند ۶-۸-۳- د اضافه شود .

۶-۸-۳- ۵ شرایط نامطلوب

سازنده باید چگونگی پاسخ ونتیلاتور را هنگام کار در شرایط محیطی خارج از محدوده های تعیین شده در بند ۱۰ با تغییر یک پارامتر در هر زمان و ثابت نگهداشتن سایر پارامترها، همینطور ترکیبی از تغییرات پارامترها را مشخص کند. در شرایط محیطی خارج از بند ۱۰، اما در محدوده اظهار شده توسط سازنده ونتیلاتور، نباید به بیمار و کاربر آسیب برسد.

۷-۱ توان ورودی

مقررات آمده در بخش ۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

بخش ۲ : شرایط محیطی

۸ شرایط محیطی

مقررات بند ۸ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد اصلاحی و اضافی زیر کاربرد دارد:

۱-۸ حمل و نقل و انبار کردن

الف - گستره دمایی محیط ۱۸- سلسیوس تا +۵۰ سلسیوس

ب- گستره رطوبت نسبی ۱۵٪ تا ۹۵٪

ج- گستره فشار جو ۷۰ کیلو پاسکال تا ۱۱۰ کیلو پاسکال

۲-۸ منبع تغذیه

ونتیلاتور باید در گستره رواداریهای منبع الکتریکی داخلی و خارجی زیر قادر به ادامه کار باشد:

- ولتاژ a.c. : ۲۵٪- تا ۱۵٪+ مقدار نامی

- ولتاژ a.c. : ۱۵٪- تا ۲۵٪+ مقدار نامی

ولتاژ a.c. : ۵٪- تا ۵٪+ مقدار نامی

۳-۸ منبع پنوماتیک خارجی

ونتیلاتور باید در رواداریهای مشخص شده در حد رواداری تغییرات فشار که توسط سازنده تعیین شده است، قادر به ادامه کار باشد.

اگر ونتیلاتور برای اتصال به یک منبع گاز طبی در نظر گرفته شده است، چه از طریق سیستم خطوط گاز طبی، مطابق با استاندارد ملی شماره ...^۱ یا تنظیم کننده فشار، مطابق با استاندارد ملی شماره ...^۲، منبع فشار پنوماتیکی آن باید در گستره ۲۸۰ کیلو پاسکال تا ۶۰۰ کیلو پاسکال با این استاندارد مطابقت داشته و همچنین در حالت تک اشکالی که فشار ورودی منبع گاز طبی تا ۱۰۰۰ Kpa است، ایمنی نباید به خطر افتد.

سرعت جریان گاز طبی مورد نیاز ونتیلاتور در حالت پایا (میانگین زمان بیش از ۱۰ ثانیه) در فشار ۲۸۰ کیلو پاسکال (اندازه گیری شده در دریچه ورودی گاز) نباید بیش از ۶۰ لیتر در دقیقه باشد. سرعت جریان گاز طبی مورد نیاز ونتیلاتور در حالت گذرا، برای ۳ ثانیه، نباید بیش از ۲۰۰ لیتر بر دقیقه باشد.

ونتیلاتور باید تحت شرایط نامطلوب و ترکیبی از آنها همانطور که طبق بند ۶-۸-۳-۵ توسط سازنده اظهار می شود، ادامه دهد.

1- PrEN 737-3

2- PREN 738-1

بخش ۳- حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

- ۱-۳ کلیات
مقررات بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۲-۳ مقررات مربوط به هر طبقه
مقررات بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۳-۳ محدودیت ولتاژ و یا انرژی
مقررات بند ۱۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۴-۳ محفظه ها و پوششهای حفاظتی
مقررات بند ۱۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۵-۳ جداسازی
مقررات بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۶-۳ زمین کردن حفاظتی ، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن
مقررات بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۷-۳ جریانهای ناشی مداوم و جریان های کمکی بیمار
مقررات بند ۱۵ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد .
- ۴-۱۵ متن زیر به بند ط اضافه شود .
یاد آوری - پیوست الفالف این استاندارد را ببینید .

جریان ناشی بیمار باید از خروجی های دستگاه و سایر قسمتهایی که بعنوان قسمتهای کاربردی برای این استاندارد تعریف شده اند ، اندازه گیری شوند . تمام قطعات از یک نوع باید از نظر الکتریکی به یکدیگر متصل شوند ، به جز قطعاتی که به پایانه زمین حفاظتی وصل هستند ، این قسمتها باید بطور مجزا و جدا از قسمتهایی که فاقد چنین اتصالاتی هستند آزمون شوند .

- ۸-۳ اسقامت دی الکتریک
مقررات بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

بخش ۴ - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

- ۱-۴ مقررات بند ۱۷ استاندارد عمومی موارد اضافی و اصلاحی زیر کاربرد دارد .
- ۲-۴ **قسمتهای متحرک**
- مقررات بند ۱۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۳-۴ **سطوح ، گوشه ها و لبه ها**
- مقررات بند ۱۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۴-۴ **پایداری در استفاده عادی**
- مقررات بند ۲۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۵-۴ **قسمتهای پرتاب شدنی**
- مقررات بند ۲۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۶-۴ **ارتعاش و صوت**
- مقررات استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۷-۴ **توان پنوماتیکی و هیدرولیکی**
- مقررات استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۸-۴ **اجسام آویخته**
- مقررات بند ۲۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

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

- ۱-۵ **تابش X**
- مقررات بند ۲۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۲-۵ **تابشهای آلفا ، بتا ، گاما ، نوترون و تابشهای ذرات دیگر**
- مقررات بند ۲۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۳-۵ **تابشهای میکرو ویو**
- مقررات بند ۲۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۴-۵ **تابشهای نوری**
- مقررات بند ۲۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۵-۵ **تابشهای فرسرخ**
- مقررات بند ۲۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۶-۵ **تابشهای فرابنفش**
- مقررات بند ۲۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد .
- ۷-۵ **انرژی صوتی**

مقررات بند ۲۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

۸-۵ سازگاری الکترومغناطیسی

مقررات بند ۳۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

۸-۵-الف ونتیلاتور هنگامیکه طبق استاندارد ملی شماره ...^۱ آزمون می‌شود (با در نظر رگفتن اصلاح زیر) باید قادر به ادامه کار بوده و با این استاندارد مطابقت داشته باشد و یا در صورت عدم تطابق، ایمنی را به خطر نیاندازد.

اگر یک اتفاق غیرعادی نظیر قطع نمایشگر، فعال شدن هشدار دهنده و غیره رخ دهد باید امکان برگشت به کار عادی ظرف ۳۰ ثانیه پس از اغتشاشات الکترومغناطیسی وجود داشته باشد. یادآوری - ساکت کردن هشدار دهنده فعال شده، یک اشکال محسوب نمی‌شود.

۸-۵-ب مقررات استاندارد ملی شماره ...^۲ با در نظر گرفتن موارد اصلاحی زیر کاربرد دارد:

۱-۲۰۲-۳۶ ولتاژهای آزمون تا ۸ کیلوولت را برای تخلیه‌های تماسی و ۱۵ کیلوولت را برای تخلیه‌های هوا جایگزین کنید. اگر یک اتفاق غیرعادی نظیر قطع نمایشگر، فعال شدن هشداردهنده یا ساکت کردن یک هشدار دهنده فعال شده رخ دهد، در صورتیکه امکان برگشت به کار عادی ظرف ۳۰ ثانیه وجود داشته باشد، یک اشکال محسوب نمی‌گردد. ۱-۲-۲۰۲-۳۶ سطح 3 V/m را جایگزین 30 V/m کنید.

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

۱-۶ محل قرار گرفتن و مقررات اصلی

مقررات بند ۳۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

۲-۶ علامتگذاری و مدارک همراه

مقررات بند ۳۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

۳-۶ مقررات متعارف دستگاه‌های نوع AP یا APG

مقررات بند ۳۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

۴-۶ مقررات و آزمون‌های مربوط به دستگاه‌های نوع APG و قسمت‌های و اجزای آن

1- IEC 601-2-12

2- IEC 601-1-2

مقررات بند ۳۴ و ۳۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

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

۱-۷ دماهای اضافی

مقررات بند ۳۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد .

۲-۷ جلوگیری از آتش سوزی

مقررات بند ۳۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد :

۱-۴۳ بمنظور کاهش خطرات ناشی از آتش سوزی و مواد قابل اشتعال برای بیمار، سایر افراد یا محیط اطراف در حالت‌های عادی و تک اشکالی، نباید موارد زیر بطور همزمان اتفاق بیفتند:

- دمای مواد از حداقل دمای قابل اشتعال آنها بالاتر رود و
- حضور یک اکسیدان

- حداقل دمای قابل اشتعال باید طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ و با استفاده از شرایط اکسید کننده تحت شرایط عادی و تک اشکال تعیین شود.

بررسی سازگاری از طریق تعیین دمایی که مواد تا آن دما بالا برده می‌شوند، در حالت عادی و تک اشکالی، انجام می‌گردد.

۲-۴۳ اگر امکان ایجاد جرقه در حالت عادی و تک اشکالی وجود داشته باشد، مواد در معرض اتلاف انرژی جرقه نباید تحت شرایط اکسید کنندگی مشتعل شوند.

بررسی سازگاری با مشاهده اشتعال، تحت نامطلوبترین شرایط در حالت عادی و ایجاد یک حالت تک اشکالی انجام می‌شود.

۳-۷ سر ریز شدن ، ترشح ، نشت ، رطوبت ، ورود مایعات ، پاك کردن ، استریل کردن و گند زدایی

مقررات بند ۳۸ از استاندارد عمومی ، با در نظر گرفتن موارد اصلاحی زیر کاربرد دارد:

۶-۴۴ به صورت زیر اصلاح کنید:

ونتیلاتور باید ضد ترشح باشد، ونتیلاتور اورژانس باید در حین و بعد از آزمون بند ۶-۴۴ از استاندارد عمومی در شرایط داده شده در بند ۶-۴-الف به کار خود در حالت استفاده عادی و در گستره رواداریهای مشخص شده توسط سازنده به کار خود ادامه داده و ایمنی به خطر نیفتد.

۴-۴۴ متن زیر را اضافه کنید :

ونتیلاتور اورژانس باید ضد ترشح باشد .

۷-۴۴ مورد زیر باید اضافه شود :

وسایل سیستم تنفسی ونتیلاتور و زیر مجموعه های اتصالی در تماس با گازهای بازدمی که برای استفاده مجدد در نظر گرفته شده اند، باید طوری ساخته شوند که بتوان آنها را تمیز، ضد عفونی و استریل کرد.

۷-۴ مخازن فشار و قسمت های تحت فشار

مقررات بند ۳۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۷-۵ قطع منبع تغذیه

مقررات بند ۴۰ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد:

۴۰-۴ تنفس خودبه خود در طول اشکال در منبع برق

ونتیلاتور باید طوری طراحی شود که در صورت بروز اشکال در قسمت های الکتریکی یا پنوماتیکی، بیمار بتواند بطور خود به خود تنفس کند.

در طول اشکال در منبع برق، مقاومت های دم و بازدم درجه اتصال بیمار نباید برای جریانهای گاز از ۰/۶ کیلوپاسکال در ۳۰ لیتر بر دقیقه برای استفاده بزرگسالان، ۰/۶ کیلوپاسکال در ۱۵ لیتر بر دقیقه برای استفاده اطفال و ۰/۶ کیلو پاسکال در ۲/۵ لیتر بر دقیقه برای استفاده نوزادان بیشتر شود.

این آزمون بدون استفاده از ملحقات جداشدنی که ممکن است روی مقاومت دم و بازدم اثر بگذارند انجام می شود امکاناتی باید به منظور جلوگیری از عملکرد ناخواسته کلید خاموش "OFF" فراهم شود. ونتیلاتور هایی که برای استفاده در محیط های خطرناک طراحی شده اند، از این مقررات مستثناء هستند.

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

۸-۱ صحت داده های کاری

مقررات بند ۴۱-۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن مورد زیر کاربرد دارد.

۴۱-۲ نمایشگرهای مقادیر اندازه گیری شده

هنگامیکه ونتیلاتور های در استفاده عادی و تحت شرایط کاری داده شده در بند ۱۰ آزمون می شوند، صحت تمام نمایشگرهای مقادیر اندازه گیری شده باید در داخل گستره مشخص شده توسط سازنده باشد.

۸-۲ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

مقررات بند ۴۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد:

۴۲-۴ هشدار دهنده بروز اشکال در منبع برق

۴۲-۴-۱ منبع برق پنوماتیکی یا الکتریکی

ونتیلاتور باید مجهز به یک هشدار دهنده بروز اشکال در منبع برق باشد تا در صورت افت منبع تغذیه پنوماتیکی یا الکتریکی نسبت به مقادیری که سازنده تعیین کرده است، یک سیگنال هشدار دهنده سمعی به مدت حداقل ۷ ثانیه فعال شود.

بررسی سازگاری با شبیه سازی افت منبع تغذیه (پنوماتیکی یا الکتریکی) به مقادیری که برای اهداف مورد نظر ضروری است، انجام می شود.

۴۲-۴-۱ منابع تغذیه ذخیره ای (در صورت وجود)

اگر منبع تغذیه ذخیره بطور خودکار یا دستی جایگزین منبع تغذیه اصلی می‌شود، این عمل باید مشخص گردد.

یاد آوری : مثالهایی از منابع تغذیه ای به شرح زیر است :

- کار دستگاه با خازنها بجای منبع برق اصلی
 - کار دستگاه با سیلنדרهای گاز بجای گاز رسانی توسط خطوط لوله
 - استفاده از اکسیژن بعنوان نیروی راه انداز بعد از نارسایی منبع هوا
- امکاناتی باید وجود داشته باشد تا کاربر را قادر سازد وضعیت منبع تغذیه ذخیره را قبل و حین استفاده تعیین نماید.

۵-۴۲ محدودیت فشار

حداکثر فشار محدود شده در دریچه اتصال بیمار در استفاده عادی و حالات تکی اشکالی نباید از ۱۰ کیلوپاسکال (۱۰۰ سانتی متر آب) یا ۱۲۰٪ حداکثر فشار کاری، هرکدام بزرگتر است، بیشتر شود .

۶-۴۲ وسیله اندازه گیری برای فشار تنفسی

ونتیلاتور انتقال بیمار باید مجهز به وسیله ای برای اندازه گیری فشار تنفسی باشد، صحت مقادیر قرائت شده توسط کاربر باید در محدوده (۲٪ قرائت مقیاس کل + ۸٪ قرائت واقعی) \pm باشد. بررسی سازگاری با بازرسی چشمی و بررسی صحت انجام می‌شود .

۷-۴۲ هشدار دهنده فشار بالا

دستگاه باید مجهز به هشدار دهنده فشار بالا باشد، این هشدار دهنده باید در هنگام رسیدن به سطح هشدار فشار تنفسی، یک سیگنال شنیداری را فعال کند .

امکان تنظیم سطوح هشدار دهنده در فشارهایی بالاتر از حداکثر فشار محدود شده (بند ۴۲-۵) نباید وجود داشته باشد.

بررسی سازگاری با ایجاد فشار تنفسی در سیستم تنفسی به مقدار بیش از حد هشدار دهنده، حین تهویه کنترلی شش آزمون (شکل ۱ و جدول ۱) و با شبیه سازی کردن حالات تکی اشکالی مربوطه انجام می‌شود.

شکل ۱- شماتیک دستگاه آزمون برای اندازه گیری حجم بازدم

۱- ونتیلاتور

۲- وسیله اندازه گیری حجم که باید مورد آزمون قرار گیرد

۳- مقاومت در برابر جریان

۴- شش آزمون

۵- حسگر فشار

۶- ثبات (فشار بعنوان تابعی از زمان) با صحت $\pm 2\%$ قرائت واقعی، برای بررسی صحت وسیله اندازه گیری حجم

۷- سیستم تنفسی

۸- دریچه بازدمی

یاد آوری : محل وسیله اندازه گیری حجم (۲) اختیاری است، این وسیله می‌تواند در هر قسمت سیستم تنفسی قرار گیرد.

جدول ۱ - حالت برای اندازه گیری حجم بازدمی

شرایط آزمون			پارامتر قابل تنظیم
نوزادان	کودکان	بزرگسالان	
۳۰	۲۰۰	۵۰۰	حجم جاری، $V_T(\text{ml})$ که با حسگر فشار روی شش آزمون اندازه گیری شده است. (حداکثر $V_T = C \times P \times W$)
۳۰	۲۰	۱۰	تعداد تنفس $f (\text{min}^{-1})$
$\frac{1}{2}$ یا نزدیکترین به آن	$\frac{1}{2}$ یا نزدیکترین به آن	$\frac{1}{2}$ یا نزدیکترین به آن	نسبت دم به بازدم (I/E)
$5 \pm 10\%$	$2 \pm 10\%$	$0.5 \pm 10\%$	مقاومت در برابر جریان $R (\text{Kpa} \cdot \text{l}^{-1} \cdot \text{s}^{-1})$
$500 \pm 5\%$	$500 \pm 5\%$	$500 \pm 5\%$	پذیرش در دمای یکسان $C(\text{ml/Kpa})$
یاد آوری : صحت‌های R , C روی کل گستره کامل اندازه گیری اعمال می‌شود .			

۸-۴۲ وسیله اندازه گیری حجم بازدم

اگر دستگاه مجهز به وسیله ای برای اندازه گیری حجم جاری بازدمی یا حجم دقیقه‌ای است، صحت آن باید در گستره $\pm 20\%$ قرانت واقعی بالاتر از حجم جاری ۱۰۰ میلی لیتر یا ۲ لیتر بر دقیقه باشد. صحت پایین تر از حجم جاری ۱۰۰ میلی لیتر باید در دستورالعمل سازنده آورده شود. بررسی سازگاری با بازرسی چشمی و بررسی صحت با استفاده از دستگاه شکل ۱ انجام می‌شود.

۹-۴۲ هشدار دهنده یکپارچگی سیستم تنفسی

اگر دستگاه مجهز به هشدار دهنده یکپارچگی سیستم تنفسی است، باید یک سیگنال شنیداری مطابق با استاندارد ملی شماره ۱...^۱ ایجاد کند. وسیله ساکت کردن هشدار دهنده باید مطابق با بند ۱۲-۴۲ باشد. بررسی سازگاری باید از طریق جدا کردن دریچه اتصال بیمار از لوله بیمار، حین تهویه کنترلی انجام گیرد.

دستگاه مورد نظر به شش آزمون وصل شده و طبق دستورالعمل استفاده بکار انداخته می‌شود. هشدار دهنده شنیداری باید در طی ۲۰ ثانیه پس از جداسازی، فعال شود. در صورت تهویه IMV، تاخیر در هشدار برای مدت بین دو دوره IMV، اما نه بیشتر از ۴۵ ثانیه، مجاز است.

۱۰-۴۲ هشدار دهنده غلظت بالا و پایین اکسیژن

در صورت وجود، هشدار دهنده غلظت بالا و پایین اکسیژن باید مطابق استاندارد ملی به شماره ۲...^۲ باشد.

بررسی سازگاری باید با بازرسی چشمی و آزمون عملکرد از طریق شبیه سازی غلظت اکسیژن به مقدار بالاتر و پایین تر از حدود تنظیمی هشدار دهنده انجام شود.

۱۱-۴۲ هشدار دهنده ها

الف - مشخصات هر یک از هشدار دهنده‌های شنیداری باید توسط سازنده ذکر شود .

نشاندنده هشدار دهنده دیداری، در صورت وجود، باید مطابق با استاندارد ملی شماره ۱... و هشدار دهنده‌های شنیداری مطابق با استاندارد ملی شماره ۲... باشد.

یاد آوری : مشخصات باید مطابق با موارد مورد نظر برای مصرف باشد، بطور مثال: در آمبولانس بین بخش‌های یک بیمارستان، در هلی کوپتر و غیره.....

ب – حداکثر زمان برای ساکت نگهداشتن سیگنال هشدار شنیداری باید ۱۲۰ ثانیه باشد.

پ – نشاندنده‌های دیداری و علامتگذارها و اخطارهای مربوط به آنها که جزئی از ونتیلاتور هستند و برای دیدن از سوی کاربر در نظر گرفته شده است، باید هنگام آزمون زیر کاملاً واضح و خوانا باشند:

کاربر در فاصله ۵۰۰ میلی متری از ونتیلاتور قرار می‌گیرد. آزمون هنگامی قابل قبول است که کاربر بتواند بطور صحیح تمام کنترل‌ها و نمایشگرها را شناسایی کند و همه اطلاعات کمی و کیفی را تایید نماید و تمام اخطارهای ثبت شده را بخواند.

۱۲-۴۲ حفاظت در برابر تنظیم‌های ناخواسته

دستگاه باید مجهز به وسایلی جهت محافظت در برابر تنظیم‌های ناخواسته کنترل‌هایی که می‌توانند خروجی‌های خطرناک ایجاد کنند، باشد.

یاد آوری : روش‌های کنترل مکانیکی مانند قفل‌ها، حفاظها و پارهای اصطکاکی مناسب می‌باشد. برای دکمه‌های حساس به فشار انگشت، کلیدهای تماسی و کنترل‌های نرم افزاری میکروپروسسوری، یک توالی ویژه برای عملکرد کلیدها و دکمه‌ها به نظر می‌رسد. بررسی سازگاری با بازرسی چشمی انجام می‌شود.

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

۱-۹ کار غیر عادی و حالات اشکال

مقررات بند ۴۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲-۹ آزمون‌های محیطی

مقررات بند ۴۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

بخش دهم - مقررات ساختاری

۱-۱۰ کلیات

مقررات بند ۴۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد اضافی زیر کاربرد دارد:

۱-۴۵ آرایش عملکردها

يك حالت تك اشكالي نبايد باعث اختلال مانيتور يا وسيله هشدار (طبق بند ۵۱ و مطابق عملكرد كنترل تهويه وابسته به آن) به طريقي شود كه عملكرد مانيتور در همان زمان بي اثر شود و لذا نتواند فقدان كار مانيتور را دريابد.

بررسي سازگاري با شبیه سازی حالت تك اشكالي و/ يا بازرسي چشمي انجام مي شود.

۲-۴۵ غلظت اكسيژن تحويلي

ونتيلاتور بايد حداقل قادر به تحويل حداقل ۸۵٪ اكسيژن (حجم به حجم) باشد.

۲-۱۰ اجزاء دستگاه

مقرارت بند ۴۶ از استاندارد عمومي با در نظر گرفتن موارد اضافي و اصلاحي زير کاربرد دارد:
موارد زير را به بند ۳-۴۶ اضافه كنيد:

اگر ونتيلاتور مجهز به بيش از يك دريچه ورودي گاز راه انداز است، هر يك از دريچه هاي ورودي گاز بايد مثلاً مجهز به شيرهاي يکطرفه باشد تا مانع جريان برگشتي گاز به اتمسفر يا به داخل خط لوله، مخلوط کننده يا سيستم تغذيه ديگر شود. جريان برگشتي گاز تحت شرايط كاري ونتيلاتور كه توسط سازنده مشخص شده است نبايد از ۵ ميلي ليتر بر دقيقه بيشتر شود.
بررسي سازگاري با بازرسي چشمي انجام مي شود.

۳-۴۶ ج) اتصال دهنده هاي دريچه ورودي گاز پرفشار

اگر ونتيلاتور براي اتصال به سيستم تغذيه گاز پزشكي مطابق استاندارد ملي شماره^۱... يا رگولاتور فشار مطابق با استاندارد ملي شماره ... در نظر گرفته شده است، هر يك از اتصال دهنده هاي ورودي گاز پرفشار بايد طبق استاندارد ملي شماره^۲... باشد.

۳-۴۶ د) اتصال به سيستم عرضه گاز طبي

اگر براي اتصال بين ونتيلاتور و سيستم عرضه گاز طبي از يك لوله قابل جدا شدن توسط كاربر استفاده شده است، بايد مطابق استاندارد ملي شماره^۳... باشد. اگر اين لوله به ونتيلاتور اتصال دائمي دارد، اتصال دهنده به سيستم عرضه گاز طبي بايد پروبي مطابق با استاندارد ملي شماره ... باشد.

۳-۴۶ ه) اتصال دهنده هاي سيستم تنفسي ونتيلاتور

اندازه اتصالات سيستم تنفسي ونتيلاتور، در صورت مخروطي بودن، بايد ۱۵mm يا ۲۲mm بوده و مطابق استاندارد ملي^۴... باشد.

۳-۴۶ و) اتصال دهنده دريچه تخليه گاز

اتصال دهنده دريچه تخليه گاز، در صورت وجود، بايد يكي از دو نوع زير باشد:
- اتصال دهنده نري مخروطي ۳۰mm مطابق با استانداردهاي ملي شماره^۵...

1 - ISO 5359

2 - ISO 5358

3 - ISO 9170

4 - ISO 5356-1

5 - ISO 5356-1

- يك اتصال دهنده دائمي يا اتصال دهنده اختصاصي كه با استانداردهاي^۱ ... و ...^۲ مطابقت نداشته باشد.

۶-۴-۳-ز) دريچه ورودی هوای اضطراری

ونتيلاتور باید مجهز به دريچه ورودی هوای اضطراری بوده و با هيچيك از اتصالاتي كه مطابق استاندارد ملي شماره^۲ .. است سازگار نباشد.
يادآوری - دريچه ورودی هوای اضطراری باید به گونه‌ای طراحی شود كه هنگام كار ونتيلاتور اورژانس به راحتی مسدود نشود.

۶-۴-۳-ح) دريچه اتصال بیمار

دريچه اتصال بیمار باید يك اتصال دهنده ۱۵/۲۲ ميلي متر هم محور مطابق با استاندارد ملي ...^۱ داشته باشد.

۶-۴-۳-ط) اتصال دهنده دريچه تهويه دستی

اتصال دهنده دريچه تهويه دستی، در صورت وجود، باید اتصال دهنده مخروطي ۲۲ ميلي متر مطابق با استاندارد ملي شماره^۱ ... يا اتصال دهنده استوانه‌ای نري قابل اتصال به لوله تنفسي مطابق با استاندارد ملي شماره^۳ ... باشد.

۶-۴-۳-ي) اتصال دهنده های قسمت حساس به جهت جریان

اتصال دهنده‌های مخروطي قسمتهایي از سيستم تنفسي حساس به جهت جریان كه يکپارچه با ونتيلاتور نيستند، باید به صورت زیر باشد:
- اتصال دهنده مخروطي ۲۲ يا ۱۵ ميلي متر مطابق استاندارد ملي شماره^۴ ...، براي استفاده بزرگسالان، يا

- اتصال دهنده مخروطي ۱۵ ميليمتر مطابق استاندارد ملي شماره^۱ ...، براي استفاده کودکان

۶-۴-۳-ك) دريچه اضافی

اگر دستگاه مجهز به دريچه اضافی مثلاً براي نمونه برداری از گازها يا تزریق مایعات است، این دريچه نباید با اتصال دهنده های شرح داده شده در استانداردهای ملي شماره^۱ .. و^۱ ... سازگار باشد و باید بطور مطمئن جفت و بسته شود.

۶-۴-۳-ل) اتصال پروب مانیتور کننده

اگر براي ورود حسگر پروب مانیتور کننده، محل اتصال در نظر گرفته شده است این محل اتصال نباید با اتصال دهنده‌های مطابق استانداردهای ملي شماره^۱ ... يا^۲ ...، سازگار بوده و باید مجهز به وسایلي باری محکم کردن حسگر در محل خود باشد.
پس از ۶-۴-۱۱، زیربندهای زیر را اضافه کنید.

¹ - ISO 5356-1

² - ISO 5356-2

³ - ISO 5367

⁴ - ISO 5356-1

۱۲-۴۶ کیسه‌های مخزن و لوله‌های تنفسی

۱-۱۲-۴۶ کیسه‌های مخزن و لوله‌های تنفسی که برای استفاده در سیستم

تنفسی ونتیلاتور در

نظر گرفته شده است باید به ترتیب با استانداردهای ملی شماره^۲... و^۱... مطابقت داشته باشد.

۱۳-۴۶ قسمت‌های حساس به جهت جریان

اگر قسمتهایی از سیستم تنفسی ونتیلاتور، حساس به جهت جریان بوده و توسط مصرف کننده قابل جدا شدن است باید طوری طراحی شود که اتصال و جفت شدن آنها برای بیمار ایجاد خطر نکند.

۱۴-۴۶ مقاومت‌های دمی و بازدمی

مقاومت‌های دمی و بازدمی در طی تنفس خودبخود و کار عادی در جریان‌های ۶۰ لیتر بر دقیقه برای استفاده بزرگسالان و ۳۰ لیتر بر دقیقه برای استفاده اطفال، نباید بیشتر از $0/6$ (۶cmH₂O) کیلوپاسکال شود.

بررسی سازگاری باید با اندازه‌گیری فشار در دریچه اتصال بیمار در جریان مشخص شده انجام شود.

۲-۱۶-۴۶ نشت از سیستم تنفسی ونتیلاتور

میزان نشت از سیستم تنفسی ونتیلاتور نباید برای مدارهای بزرگسالان از ۲۰۰ میلی لیتر بر دقیقه، برای مدارهای اطفال از ۱۰۰ میلی لیتر بر دقیقه و برای مدارهای نوزادان از ۵۰ میلی لیتر بر دقیقه بیشتر شود.

بررسی سازگاری با انجام آزمون زیر صورت می‌گیرد:

سیستم تنفسی را طبق دستورالعمل سازنده برای کاربرد مورد نظر سوار کنید. تمام درزهای دریچه‌ها را بگیرید. وسیله اندازه‌گیری فشار را وصل کرده و هوا را داخل سیستم تنفسی وارد کنید تا به فشار مورد نظر زیر برسد:

- برای مدارهای نوزادان ۲ کیلوپاسکال

- برای مدارهای اطفال ۴ کیلوپاسکال

- برای مدارهای بزرگسالان ۵ کیلوپاسکال

جریان هوا را برای ثابت نگهداشتن فشار تنظیم کرده و جریان نشتی را یادداشت کنید.

۴-۱۰ قسمت‌های برق اصلی، اجزاء و طراحی

مقررات بند ۴۷ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن مقررات اضافی زیر کاربرد دارد:

متن زیر را به قسمت الف بند ۴۷-۳ از استاندارد عمومی اضافه کنید:

سیم منبع تغذیه ونتیلاتور ششی الکتریکی باید غیر قابل جدا شدن بوده یا اگر جداسدنی است، در برابر جداسدگی اتفاقی از ونتیلاتور حفاظت شود.

بررسی سازگاری باید با مشاهده و آزمون شرح داده شده در بند ۴۷-۴ از استاندارد عمومی انجام شود.

¹ - ISO 5356-2

² - ISO 5362

در حین آزمون، اتصال دهنده برق اصلی نباید از قطعه ورودی جدا شود.

۵-۱۰ زمین کردن حفاظتی - پایانه ها و اتصالات

مقررات بند ۴۸ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶-۱۰ ساختمان و طراحی

مقررات بند ۴۹ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست الفالف

(اطلاعاتی)

اصول و زیربنای مقررات

در این پیوست به اصول و زیربنای تدوین استاندارد اشاره شده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که آشنا با موضوع این استاندارد هستند ولی در پیشبرد آن سهمی نداشته اند. فهم و درک دلایل تدوین مقررات اساسی در این استاندارد برای کاربرد صحیح آن ضروری به نظر می‌رسد. به علاوه، با تغییر روش بالینی و فنی، وجود چنین اصول زیربنا برای مقررات حاضر، هر بازنگری این قسمت از استاندارد را که به دنبال پیشرفتهای ضروری است، آسان می‌نماید. بندهای این پیوست مطابق بندهای این استاندارد شماره‌گذاری شده است. بنابراین شماره‌گذاری‌ها متوالی نیستند.

۱-۱ هدف از این استاندارد، تعیین مقررات ویژه مربوط به ایمنی و نتیلاتورهای اورژانس است.

۲-۱ تعریف قسمت کاربردی در این استاندارد، مبنایی برای توضیح مقررات مربوط به جریان نشستی بیمار و اندازه‌گیری‌های آن است.

لوله‌های آنتی استاتیک یا سایر لوله‌هایی که به عنوان هادی الکتریکی در نظر گرفته می‌شود، ممکن است در سیستم تنفسی و نتیلاتورهای اورژانس نظیر حسگرهای دما و حسگرهای دی اکسید کربن که در تماس با بیمار است و از لحاظ الکتریکی به و نتیلاتور متصل هستند، بعنوان قسمتهایی در نظر گرفته می‌شوند که برای آنها مقررات جریانهای نشستی در این استاندارد مشخص شده است. بنابراین این قسمتها شامل تعاریف مربوط به قسمت کاربردی می‌شوند.

۷-۱ تعاریف ، علامتگذاری و مدارک

۶-۸-۲-الف-۲ زمان کاری قابل استفاده ممکن است تغییر کند، اما برای يك ونتیلاتور اورژانس که اکثراً در خارج از بیمارستان بکار گرفته می‌شود و نیروی پشتیبانی اضافی نیز در دسترس نیست، معرف مهمترین اطلاع است.

۶-۸-۳-الف در مورد پارامتر بیمار یا پارامتر ماشین هیچگونه توضیحی داده نشده است، زیرا در استاندارد عمومی آمده است.

مثالهایی از پارامترهای ماشین عبارت است از «حجم ضربه‌ای» بجای «حجم جاری» فشار ایجاد شده بجای «فشار راه هوایی»، «تهویه تنظیم شده» بجای «تهویه بازدم»، فشار دریچه برگشت بجای «فشار راه هوایی». (فرق گذاشتن بین عبارات، مثل مورد آخر در بعضی از ونتیلاتورهای نوزادان اهمیت خاصی دارد.)

بعضی از حالات اشکال مانند انسداد یا شتی، می‌تواند اختلافهای فاحشی بین حجم‌ها و فشارهای داخل ونتیلاتور و حجم‌ها و فشارهای متناظر در بیمار ایجاد کند، اما سایر حالات اشکال مانند ترشح بیش از حد یا تجمع مایعات در خط لوله فشار، می‌تواند خطای زیادی در پارامترهای بیمار که بطور مستقیم اندازه‌گیری می‌شود، ایجاد نماید.

۶-۸-۳-الف-۵ برخی تغییرات در حالتها و ترکیب گاز در حسگر، می‌تواند حساسیت حجمی یا جریان‌ی بعضی از انواع حسگرها را تغییر دهد. همچنین تغییرات در وضعیت حسگر می‌تواند تصحیحات مورد نیاز را برای بیان دبی، حجم یا تهویه تحت برخی از شرایط استاندارد را تغییر دهد. بطور مثال يك اندازه‌گیر حجم از نوع جابجایی هر وقت طبیعی کار کند، حجم عبوری را نشان می‌دهد (با توجه به شرایط موجود و بدون توجه به ترکیب گازها).

به هر حال در صورت استفاده از يك حسگر پنوماتوگراف در دریچه بازدمی، برای نمایش "حجم جاری بازدمی" در BTPS با فرض اینکه هوای بازدمی معمولی در ۳۰ سلسیوس اشباع شده و از پنوماتوگراف عبور می‌کند، اگر دمایی گاز کمتر از ۳۰ سلسیوس باشد، مقدار واقعی حجم بازدمی کمتر از مقدار نشان داده خواهد شد.

۷-۳ جریان‌های پیوسته نشتی و کمکی بیمار

۷-۲ جلوگیری از آتش سوزی

۴۳ گزارشهای آتش سوزی ناشی از وسایل پزشکی غیر معمول است، با این وجود وقتی چنین آتش سوزیهایی در محیط بیمارستان رخ می‌دهد، عواقب مصیبت باری ببار می‌آورد. احتمال خطر آتش سوزی اساساً از طریق سه عامل تعیین می‌شود که برای شروع آتش سوزی لازم اند:

- مواد آتش‌زا (سوخ‌ت)

- دمایی برابر یا بالاتر از حداقل دمایی اشتعال مواد یا جرقه‌هایی با انرژی پاکنش مساوی یا بیشتر از حداقل انرژی اشتعال مواد

- يك اکسیدکننده

بنابراین طراحی دستگاه باید به گونه‌ای باشد که تحت شرایط عادی و تکی اشکالی و در حضور اکسیدان، دماهای هر ماده از حداقل دمایی اشتعال آن بالاتر نرود و یا انرژی جرقه از سطح انرژی اشتعال مواد بیشتر نشود. روش دیگری که می‌توان جایگزین نمود، این است که مواد آتش‌زای

موجود، «خود محدود شونده» ساخته شوند که ایجاد خطر نکند، مانند وجود فیوز یا مقاومت در يك قسمت آب بندي شده.

حداقل دماهاي اشتعال براي اكثر مواد در نثریات معتبر، بدون اختلاف نظر آمده است. حداقل دماي اشتعال مي‌تواند وابستگي شديدي به غلظت اكسيدان موجود داشته باشد. اگر دماهاي احتراق براي ساير مواد يا غلظتهاي مختلف اكسيژن مورد نیاز باشد، باید با استفاده از روشها و وسايل مشخص شده در استاندارد ملي شماره 1...¹ تعیین شود.

در خصوص مواد قابل اشتعال، باید توجه خاصی به موادي که ممکن است در طی استفاده بلند مدت انباشته شود، مبذول داشت، مانند ذرات كاغذي معلق در هوا یا پنبه.

احتمال خطر آتش سوزي بطور مستقيم از طریق جرعه زدن مدارهاي الكتریكي در تجهيزات پزشکی معمولاً قابل صرفنظر کردن است، چون افزایش دماي ناشي از اتلاف توان حاصل از جرعه بطور طبیعی به دماي اشتعال مواد جامد نمی‌رسد.

بهر حال، در صورت وجود مواد با دماي اشتعال پایین و ظرفیت حرارتي خیلی پایین مانند پنبه، كاغذ یا توده‌هاي الياف آبي، تعیین دماهاي سطحي آنها هنگام در معرض بودن با انرژی چرجه امکانپذیر نیست و ممکن است انجام آزمونهاي خاصی نظیر آزمونهاي اشتعال به منظور اطمینان از ایمني تحت این شرایط ضروري باشد.

در استانداردهاي رایج مورد استفاده، مقررات به حداقل رساندن احتمال خطر آتش سوزي، برپایه محدودیت دما، انرژی الكتریكي و غلظت اكسيدان، به مقادیر مطلق می‌باشد.

مقدار دما بر اساس حداقل دماي اشتعال صفحه داغ برای پنبه دیرسوز در مجاورت اكسيژن ۱۰۰٪ در دماي ۳۱۰ سلسیوس می‌باشد. بنابراین فرض بر این است که دماي ۳۰۰ سلسیوس، حد قابل قبول دما در تجهيزات پزشکی در محیطهاي غني از اكسيژن می‌باشد.

منشاء مقادیر انرژی الكتریكي مورد استفاده چندان مشخص نیست و به نظر می‌رسد که در غیاب آزمونهاي کنترلي خاص، ارقام از ساير استانداردهاي منتشر شده پذیرفته شده اند. بهر حال، آزمونهاي ساده و تجزیه‌هاي دقیق عوامل شناخته شده در بروز آتش سوزي در مجاورت اكسيژن نشان می‌دهد که این ارقام می‌تواند بر حسب روش اتلاف توان و مجاورت با سوخت موجود و نوع آن، محدود شده و یا يك خطر بالقوه باشد.

در حال حاضر کاملاً پذیرفته شده است که هیچ گستره کاری دما، انرژی و غلظت اكسيدان که بتواند ایمني را تحت تمام شرایط تضمین کند، وجود ندارد. نهایتاً انرژی الكتریكي فقط با توجه به قابلیت آن در بالا بردن دماي اشتعال مواد حائز اهمیت است و این به نوبه خود بستگي به شکل خاص و مجاورت مواد قابل اشتعال دارد.

در يك مدار الكتریكي خاص ممکن است تعداد حالات اشکال ممکن تحت حالات تك اشکالي بسیار بالا باشد. در این حالت، اطمینان کامل از ایمني می‌تواند تنها با استفاده از روشهاي آنالیز خطرات مربوطه و ایمني با در نظر گرفتن سه عامل اساسي یعنی ماده، دما و اكسيدان میسر گردد.

يك طراحی مناسب می‌تواند انرژی الکتریکی در مدار را محدود سازد تا اطمینان حاصل گردد که دما در حالت عادی، پایین تر از حداقل دمایی اشتعال است و آب بندی قسمتها یا اضافه کردن تهویه اجباری، این اطمینان را می‌دهد که مقدار اکسیژن در حالت تک اشکالی از اکسیژن هوای محیط بیشتر نمی‌شود.

روش دیگر محدود کردن انرژی الکتریکی برای حصول اطمینان از ایجاد دماهای زیر حداقل دمایی اشتعال برای محیط اکسیژن خالص، حتی در حالت تک اشکالی، است. مقدار هر یک از سه متغیر مواد، اکسیدان و دما تعیین کننده بروز آتش سوزی نیست بلکه ترکیب خاص این متغیرها معین کننده رخداد آتش سوزی است.

۲-۸ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۱۱-۵۱ مثالهایی از معیارهای آزمون برای برخی روشهای بکار رفته به شرح زیر است:

الف - اگر «اعلام افت فشار» در نظر گرفته شده است: هشدار دهنده می‌تواند هنگام افت فشار مثلاً بیش از ۲۰٪ فشار تنظیمی یا فشار مورد انتظار در درجه اتصال بیمار، فعال شود.

ب - اگر «اعلام کاهش دبی» در نظر گرفته شده است: هشدار دهنده می‌تواند هنگام افت دبی مثلاً ۲۰٪ مقدار تنظیم یا مقداری که قبلاً در درجه اتصال بیمار یا مسیر گاز بازدم اندازه‌گیری شده، فعال شود.

ج - اگر «اعلام کاهش حجم یا تهویه» در نظر گرفته شده است: هشدار دهنده می‌تواند هنگام افت حجم یا تهویه مثلاً ۲۰٪ مقدار تنظیمی یا مقداری که قبلاً در درجه اتصال بیمار یا مسیر گاز بازدم اندازه‌گیری شده، فعال شود.

د- اگر «اعلام تغییر در سطح اکسیژن» در نظر گرفته شده است: هشدار دهنده می‌تواند با تغییر مثلاً ۱۵٪ در میانگین غلظت اکسیژن فعال شود. حسگر می‌تواند در لوله برگشت (یا بازدم) سیستم تنفسی ونتیلاتور یا در مسیر تخلیه گاز در ۵ سانتی متری درجه اتصال بیمار قرار گیرد. بهرحال، استفاده از مانیتور اکسیژن برای فعال کردن هشدار دهنده به علت عدم اعتماد به تکنیک توصیه نمی‌شود.

ه - اگر «اعلام تغییر در سطح دی اکسید کربن» در نظر گرفته شده است: هشدار دهنده باید هنگامی فعال شود که سطح CO_2 در درجه اتصالی بیمار با نوسان ۱٪ و تغییر ۳٪، اختلال پیدا کند (بطور مثال اختلال در نظم علائم متناوب شناخته شده در تنفس یا تهویه). اختلال در غلظت CO_2 برای رسیدن به ۰/۵٪ نیز باید در نظر گرفته شود. محل نمونه برداری باید در لوله برگشتی (بازدمی) سیستم تنفسی ونتیلاتور یا در مسیر گاز تخلیه در حد ۵ سانتیمتری درجه اتصال بیمار یا در راه تنفسی باشد (بطور مثال لوله تراشه می‌تواند یک مجرای نمونه برداری مکمل داشته باشد).

۱۰-۱ کلیات

۱۰-۵۴ در این بند از بکارگیری وسیله مانیتور کننده‌ای که کنترل وسیله راه انداز را نیز به عهده دارد، جلوگیری شده است، زیرا در صورت بروز نارسایی در وسیله مانیتور کننده، وجود اختلال در راه انداز قابل تشخیص نیست.

قسمتهای برق اصلی، اجزاء و طراحی ۴-۱۰
قطع اتفاقی می تواند برای بیمار خطر ایجاد کند . ۳-۵۷



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7141-3



Lung ventilators for medical use
Part 3: Particular requirements for emergency
and transport ventilators

1st. Revision