



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۸۴۳



پالس اکسیمتر برای مصارف پزشکی - الزامات

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 پیشنهادها 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 پالس اکسیمتر برای مصارف پزشکی - الزامات

رئیس	نماینده
دارینی - محمد(دکترای مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
اعضا	
بیگ زاده - احسان(لیسانس برق)	شرکت ابزار پزشکی ایران
ترکستانی - ذوالبخش(لیسانس برق)	شرکت ابزار پزشکی ایران
حق بین نظرپاک - معصومه(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جاوید - سعید(لیسانس برق و الکترونیک)	شرکت سازگان گستر
شالچیان - وحید(لیسانس)	اداره کل تجهیزات پزشکی
دبیر	
فانقی - فرانک(فوق لیسانس لیسانس پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

عنوان	صفحه
بخش اول - کلیات	۱
بخش دوم - شرایط محیطی	۱۰
بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی	۱۰
بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی	۱۲
بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی یا ناخواسته	۱۳
بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوطهای هوشبیری قابل اشتعال	۱۵
بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دمای اضافی و سایر خطرات دیگر	۱۶
بخش هشتم - درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک	۱۷
بخش نهم - کار غیر عادی و حالات اشکال؛ آزمونهایی محیطی	۲۲
بخش دهم - الزامات ساختاری	۲۲
بخش یازدهم - الزامات اضافی خاص دستگاه پالس اکسیمتر	۲۳
پیوست ط - توضیح اصول بنیادی استاندارد	۲۴

پیشگفتار

استاندارد پالس اکسیمتر برای مصارف پزشکی - الزامات بخش اول - کلیات که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در پنجاه و چهارمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۲/۲/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و

مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

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

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذي که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 9919:1992, Pulse oximeters for medical use requirements.

پالس اکسیمتر برای مصارف پزشکی - الزامات

هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و مقررات ایمنی دستگاههای پالس اکسیمتر که برای اندازه گیری مقدار تقریبی میزان اشباع هموگلوبین شریانی به روش غیر تهاجمی بکار می روند، می باشد.

این دستگاه در موارد زیر کاربرد دارد :

الف - استفاده قبل از عمل جراحی

ب - استفاده در هنگام مراقبتهای ویژه از بزرگسالان

پ - استفاده در اطفال و نوزادان

ت - تعیین میزان اشباع در بیماران بستری و غیر بستری

دستگاههای پالس اکسیمتر مورد استفاده در تحقیقات آزمایشگاهی و پالس اکسیمتر های رومیزی که نیاز به نمونه خون از بیمار دارند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نمی گیرند.

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 بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد ، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارك الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارك الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است .
استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول - مقررات
کلی ایمنی

*ISO 9703-1:1992, anaesthesia and respiratory care alarm signals-part 1: Visual alarm
signals*

*IEC 801-2 : 1991 Electromagnetic compatibility for industrial – process measurement and
control equipment – Part2: Electrostatic discharge requirements.*

اصطلاحات و تعاریف تعاریف

در این استاندارد علاوه بر تعاریف بند ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ با عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول - مقررات ایمنی" اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

اعلام خطر

علامت هشدار دهنده

نقطه تنظیم اعلام خطر

تنظیم نقطه ای که اگر درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن به آن نقطه رسیده یا از آن کمتر شود، سیستم اعلام خطر فعال می شود.
یادآوری - اصطلاحاتی از قبیل در "محدوده اعلام خطر" یا "آستانه اعلام خطر" نیز اغلب به همین منظور استفاده می شوند.

سیستم اعلام خطر

قسمتهایی از دستگاه پالس اکسیمتر که کارهای زیر را انجام می دهد:

الف - تعیین نقطه (نقاط) تنظیم اعلام خطر

ب - ایجاد علامت هشدار دهنده زمانی که درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن کمتر یا مساوی حد پایین نقطه تنظیم اعلام خطر (در صورت در نظر گرفتن در سیستم) است یا هنگامی که درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن مساوی یا بزرگتر از حد بالایی نقطه تنظیم اعلام خطر (در صورتی که در سیستم در نظر گرفته شود) است .

گستره کالیبراسیون

گستره درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن که در آن محدوده دستگاه پالس اکسیمتر آزمون و کالیبره می شود.

تنظیم پیش فرض ؛ محدوده پیش فرض

پارامترهایی که برای اولین بار هنگام روشن شدن دستگاه فعال می شوند.

گستره نمایش

گستره درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن که دستگاه پالس اکسیمتر می تواند نشان دهد.

دوره به روز شدن نمایش

تعداد ثانیه ها یا رویدادهای (به عنوان مثال : پالسها) بین تغییرات احتمالی در مقادیر نشان داده شده .

اشباع نسبی

اشباع نسبی عبارت است از نسبت اکسی هموگلوبین به مقدار کلی هموگلوبین که به صورت فرمول ریاضی زیر نشان داده می شود:

$$\frac{O_2Hb}{Hb_{total}}$$

اشباع کاربردی

اشباع کاربردی عبارت است از نسبت اکسی هموگلوبین به مجموع اکسی هموگلوبین و دی اکسی هموگلوبین که به صورت فرمول ریاضی زیر نشان داده می شود:

$$\frac{O_2Hb}{(O_2Hb + HHb)}$$

پروب

قطعه ای شامل بخشهای کاربردی دستگاه پالس اکسیمتر که به منظور تماس مستقیم با بیمار بکار می رود.

یادآوری - در بعضی از دستگاههای پالس اکسیمتر ، پروب می تواند به عنوان ملحقات دستگاه در نظر گرفته شود.

نقص پروب^۱

شرایطی از قبیل نقص بخشی از پروب یا قطع اتصال پروب از دستگاه پالس اکسیمتر یا بیمار (نقایص محدود به این موارد نمی شود).

پالس اکسیمتر

وسیله تعیین میزان اشباع هموگلوبین به روش غیر تهاجمی، با استفاده از سیگنالهای نوری با حداقل دو طول موج که از بافت منتقل یا منعکس می شوند.

یادآوری - اصول اندازه گیری بستگی به تغییر سیگنالهای بوجود آمده در نتیجه ماهیت پالسی جریان خون دارد.

۱۳-۳ S_aO_2 درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن در شریانهای گردش خون عمومی^۱

۱۴-۳ S_pO_2 درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن، نسبی یا کاربردی که به وسیله پالس

اکسیمتر اندازه گیری می شود و به صورت درصد نشان داده می شود.

هموگلوبین کلی ۱۵-۳

مجموع کل مقادیر هموگلوبین شامل اکسی هموگلوبین ، مت هموگلوبین ، هیدرو هموگلوبین و کربوکسی هموگلوبین (اما تنها به این موارد محدود نمی شود)

الزامات كلي

الزامات بند ۳ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ همراه با در نظر گرفتن موارد زیر بکار مي رود:

۱-۴ بسته بندي دستگاه بايد داراي استقامت کافي باشد تا استفاده موردنظر از دستگاه را تأمين نمايد.

۲-۴ در دستگاه سترون^۲ ، بسته بندي بايد شرايط ستروني را تا زماني که بسته بندي باز نشده ، آسيب ندیده يا تاريخ انقضاي آن نگذشته است ، فراهم نمايد.

۳-۴ وسائل وابسته به نرم افزار بايد بگونه اي طراحي شوند که خطرات ناشي از بروز خطا در برنامه را به حداقل برسانند.

الزامات كلي آزمونها

الزامات بند ۴ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ همراه با موارد زیر بکار مي رود :

۱-۵ روشهاي آزمون با درستي معادل يا بالاتر علاوه بر روشهايي که در اين استاندارد به آنها اشاره شده است مي توانند به منظور تاييد سازگاري دستگاه با الزامات اين استاندارد بکار روند. اما در صورت بروز تناقص، روشهاي مشخص شده در اين استاندارد بايد به عنوان روشهاي مرجع استفاده شود .

طبقه بندي


الزامات بند ۵ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ به جز مورد زیر بکار مي رود:
در بند ۵-۶ تمام وضعيتهاي کاري به جز کار مداوم حذف شود.

علامتگذاري و مدارك

الزامات بند ۶ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ همراه با اضافات و تغييرات زیر بکار مي روند:

۱-۷ در بند ۶-۱ قسمت (ب) عبارات زیر را جايگزين نماييد:

اگر اندازه دستگاه پالس اکسيمتر علامتگذاري کامل را چنانچه در اين بند مشخص شده، امکان پذير نسازد، مشخصات زیر حداقل بايد بر روي دستگاه حک شود:

- ۱- نام توليد کننده
- ۲- شماره سري ساخت ،يا شماره مشخص کننده بهر
- ۳- حک نشانه !  بر روي دستگاه که مفهوم آن در پيوست ج استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ درج شده است .

- ۴- اگر اعلام خطر در حد پایین درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن در دستگاه در نظر گرفته نشده است ، عبارت^۱ برای پایش^۱ مداوم بکار نمی رود^۱ بر روی دستگاه حک شود.
- ۲-۷ در بند ۶-۱ قسمت «و»، عبارت زیر اضافه شود:
 — شماره سری ساخت یا شماره مشخص کننده بهر
 — بر روی اجزای کاربردی جدا شونده باید شماره نوع و شماره بهر یا سری ساخت دستگاه بر روی آنها یا بسته بندی (هر کدام که مناسب است)، حک شود.
- ۳-۷ در بند ۶-۱ عبارات زیر را اضافه نمایید:
 ۱-۳-۷ نشان دهنده های درصد اشباع باید برای درصد اشباع هموگلوبین بصورت $\%SpO_2$ نشانه گذاری شوند. تمام مقادیر اندازه گیری شده که توسط دستگاه نشان داده می شوند باید با یکای مناسب نشانه گذاری شوند.
- ۲-۳-۷ در صورتی که پروب یکبار مصرف است ، عبارت (یکبار مصرف) بر روی بسته بندی یا پروب حک شود.
- ۳-۳-۷ بر روی بسته ها باید کلمه (سترون) هر جا که مناسب است ، درج شود.
- ۴-۳-۷ مدت زمانی که استفاده از دستگاه کاملاً ایمن است باید بر حسب سال و ماه ، در هر جا که مناسب است ، مشخص شود.
- ۴-۷ بند ۶-۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ همراه با تغییرات زیر بکار می رود:
 ماتریس نقطه ای ، نشانگرهای عددی و کامپیوترهای گرافیکی به عنوان چراغهای نشان دهنده محسوب نمی شوند . سازگاری بوسیله آزمونهای عملکرد و بازرسی تعیین می شود.
- ۵-۷ به بند ۶-۸-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ عبارات زیر اضافه شود :
 دستورالعمل استفاده از دستگاه باید شامل اطلاعات اضافی و جانبی زیر باشد:
 اطلاعات زیر را به دستورالعمل استفاده اضافه نمایید:
- ۱- اگر دستگاه پالس اکسیمتر به محدودهای قابل تنظیم اعلام خطر ، مجهز است ، گستره تنظیم باید ذکر شود.
 - ۲- روشهای مناسب ضد عفونی کردن و / یا سترون کردن پروب و بدنه دستگاه پالس اکسیمتر (هر جا که کاربرد دارد) ارائه شود. اگر پروب در بسته بندی استریل حمل می شود، دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعات ضروری در زمینه چگونگی سترون کردن مجدد پروب یا منهدم کردن پروب در صورت بروز آسیب در بسته بندی و/ یا پروب باشد.
 - ۳- دوره به روز شده نمایش پالس اکسیمتر و شرایط تعیین آن
 - ۴- گستره کالیبراسیون پالس اکسیمتر
 - ۵- گستره نمایش پالس اکسیمتر
 - ۶- به هنگام تهیه دستورالعمل استفاده هر نوع تداخل شناخته شده ای که بر عملکرد دستگاه پالس اکسیمتر اثر می گذارد، باید مشخص شود.

یادآوری - برخی از عوامل تداخلی در عملکرد پالس اکسیمتر عبارتند از نور محیط، حرکت، تداخل الکترومغناطیسی، عوامل مصنوعی^۱، هموگلوبین غیر فعال و رنگهای مشخص (اما تنها به این موارد محدود نمی شود)

- ۷- اعلام خطر در رابطه با اثر دستگاه پالس اکسیمتر در ایجاد مداخله در روشهای تصویر برداری با تشدید مغناطیسی^۲
- ۸- اگر دستگاه پالس اکسیمتر به کالیبراسیون در حین کار نیاز دارد، روش مناسب کالیبراسیون ارائه شود.
- ۹- وسیله خاموش کردن سیستم اعلام خطر به عنوان مثال در حین جدا شدن پروب، وصل نبودن پروب به انگشت و غیره. و روش کنترل دستی مدار سیستم اعلام خطر در صورتی که کنترل خودکار موجود نیست.
- ۱۰- محدوده های پیش فرض سیستم اعلام خطر یا هر سیستم کنترل قابل تنظیمی که هنگام روشن کردن پالس اکسیمتر توسط کاربر تنظیم می شوند. (اگر کاربرد دارد)
- ۱۱- در صورتی که پالس اکسیمتر برای نمایش اشباع کاربردی یا نسبی کالیبره می شود.
- ۱۲- اگر پالس اکسیمتر ضربان بیمار را بصورت بصری نشان می دهد (به عنوان مثال به صورت نمودار میله ای مستقیم^۳ یا موجی شکل) عبارت زیر باید در دستورالعمل استفاده از دستگاه درج شود: «نمایش ضربان بیمار با تعداد ضربان متناسب است یا خیر»
- ۱۳- اگر در سیستم اعلام خطر نقطه تنظیم حد پایین درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن در نظر گرفته نشده است، عدم استفاده از پالس اکسیمتر برای پایش مداوم ذکر شود.
- ۱۴- در مدارک همراه باید پروبهای را که می توان با پالس اکسیمتر استفاده کرد، مشخص نمود.
- ۱۵- قسمتهای در تماس با بیمار: تولید کننده باید در مدارک همراه زمان پیشنهادی استفاده از پروب در یک وضعیت را مشخص نماید.
- ۱۶- درستی: درستی و گستره اشباع هموگلوبین با اکسیژن در محدوده درستی پالس اکسیمتر باید مشخص شود. تولید کننده همچنین باید مشخص نماید که کالیبراسیون اشباع نسبی یا کاربردی انجام شده است. در صورت نیاز روشهای آزمون باید توسط تولید کننده در دسترس قرار گیرند. اگر اندازه گیری نرخ ضربان توسط پالس اکسیمتر انجام می شود، تولید کننده باید در مدارک همراه درستی اندازه گیری نرخ ضربان و گستره درستی اظهار شده را مشخص نماید. روشهای آزمون در صورت نیاز باید توسط تولید کننده ارائه شوند.
- ۱۷- دستورالعمل های استفاده باید کلیه اطلاعات لازم در زمینه موادی که ممکن است با بیمار یا استفاده کننده از دستگاه تماس پیدا کنند، با در نظر گرفتن سمیت و (یا) اثر آنها بر روی بافت را شامل شود.

1- Artifacts

2- Magnetic Resonance Imaging (MRI)

3- Straight bar graph

- ۱۸- مشخصه های سیستم اعلام خطر دستگاه اعلام شده باشد.
- ۱۹- اگر مخاطرات غیر متداولی در نتیجه از رده مصرف خارج کردن تجهیزات یا قسمتهای وابسته به آن از جمله باتریها و (یا) باتریهای قابل شارژ ایجاد می شوند، باید توسط تولید کننده در دستورالعمل های استفاده مشخص گردند. در صورتی که تولید کننده قادر به معدوم کردن اقلام مشخص شده باشد، عبارتی که گویای این مطلب است، باید درج شود.
- ۲۰- تولید کننده باید گواهینامه های مرتبط و تاریخ اعتبار آنها را بیان نماید. (اگر کاربرد دارد).

توان ورودی

الزامات بند ۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

بخش دوم - شرایط محیطی

طبقه بندی های اساسی ایمنی

الزامات بند الف-۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

وسایل حفاظتی حدآشذنی یا قابل تعویض

الزامات قسمت ت بند ۶-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

شرایط محیطی

الزامات بند ۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

سنجه های خاص با توجه به ایمنی

کاربرد ندارد.

شرایط تك اشکالی

کاربرد ندارد.

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

کلیات

الزامات بند ۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

الزامات مربوط به هر طبقه بندی

الزامات بند ۱۰ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

محدودیت ولتاژ و/ یا انرژی

الزامات بند ۱۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

محفظه ها و پوشش های حفاظتی

الزامات بند ۱۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

جداسازی

الزامات بند ۱۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

زمین کردن حفاظتی ، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

الزامات بند ۱۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

جریانهای ناشی مداوم و جریانهای کمکی بیمار

الزامات بند ۱۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ همراه با تغییرات زیر بکار می رود :

در بند ۱۵-۴ (ح) ۹) آزمون زیر را به جای آزمون آب نمک جایگزین نمایید:

در پروبهایی که با استفاده از نماد شماره ۱۳ جدول ج-۱ پیوست ج استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ دارای نشانه گذاری حفاظت شده در برابر اثرات غوطه وری هستند باید آزمون زیر انجام شود:

پروب را به مدت یک دقیقه در محلول نمکی دارای ۰/۹ درصد کلرید سدیم در دمای بین ۲۰ تا ۲۵ درجه سلسیوس غوطه ور نمایید. زمانی که هنوز پروب در محلول غوطه ور است آزمون های جریان ناشی بیمار را مطابق بند ۱۵-۴ (ح) ۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ انجام دهید.

استقامت دی الکتریک

الزامات بند ۱۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ همراه با موارد زیر بکار می رود.

۱۶-۴ (ط) در پروبهایی که با استفاده از نماد شماره ۱۳ جدول ج-۱ پیوست ج استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ دارای نشانه گذاری حفاظت شده در برابر اثرات غوطه وری هستند، آزمون زیر باید انجام شود:

پروب را به مدت یک دقیقه در محلول نمکی دارای ۰/۹ درصد کلرید سدیم در دمای بین ۲۰ تا ۲۵ درجه سلسیوس غوطه ور نمایید. زمانی که پروب هنوز در محلول غوطه ور است آزمونهای استقامت دی الکتریک را مطابق بند ۱۶-۴ الف استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ انجام دهید.

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

استقامت مکانیکی

الزامات بند ۱۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود، به جز اینکه در بند ۱۷-۵ عبارات زیر را جایگزین نمایید :

۱۷-۵ پروبهای بیمار و پالس اکسیمتر هایی که در حالت استفاده عادی توسط دست نگه داشته می شوند و کلیدهای فرمان با کابل ارتباط دهنده نباید بر اثر سقوط آزاد از ارتفاع یک متری بر روی یک سطح سخت، ایمنی آنها به خطر بیافتد.

سازگاری با آزمون زیر بررسی می شود:

نمونه تحت آزمون را یکبار از سه راستای مختلف کاری از ارتفاع یک متری بر روی یک تخته چوبی سخت با ضخامت ۵۰ میلی متر (به عنوان مثال چوب سخت با دانسیته بیشتر از ۷۰۰ کیلوگرم بر متر مکعب) ، که بر روی یک پایه مسطح و سخت (قطعه بتونی) قرار دارد، آزادانه رها سازید. پس از این

آزمون هیچ قطعه ای نباید جدا شده باشد. از شکافهایی که با چشم غیر مسلح دیده نمی شوند و شکافهای سطحی در قالبهای رشته ای تقویت شده^۱ و موارد مشابه باید چشم پوشی کرد. اگر به نظر می رسد که نمونه پس از سقوط به کار خود ادامه می دهد، آزمون استقامت دی الکتریک مطابق بند ۱۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ باید انجام شود.

قسمتهای متحرك

الزامات بند ۱۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

سطوح ، گوشه ها و لبه ها

الزامات بند ۱۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

پایداری در استفاده عادی

الزامات بند ۲۰ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

قسمتهای پرتاب شدنی

الزامات بند ۲۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

ارتعاش و نوفه

کاربرد ندارد.

نیروی محرکه هوایی^۲ و هیدرولیکی

تحت بررسی است

اجسام آویخته

الزامات بند ۲۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

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

تابش اشعه ایکس

الزامات بند ۲۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

تابشهای آلفا، بتا، گاما، تابش نوترون و تابشهای ذرات دیگر

الزامات بند ۲۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

تابشهای میکروویو

الزامات بند ۲۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

تابشهای نوری (شامل لیزرها)

الزامات بند ۲۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

1- Fibre-reinforced moulding
1- pneumatic

۵-۱۲	تابشهاي مادون قرمز
	الزامات بند ۲۷ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.
۶-۱۲	تابشهاي فرابنفش
	الزامات بند ۲۸ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.
۷-۱۲	انرژی صوتي (از جمله فراصوت)
	الزامات بند ۲۹ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.
۸-۱۲	سازگاري الكترومغناطيسي
	الزامات بند ۳۰ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ همراه با موارد زير بكار مي رود (روش آزمون زير از استاندارد ملي ايران به شماره ... ^۱ استخراج شده است).
۱-۸-۱۲	حفاظت در برابر تخلیه الكتریسیته ساکن
	پالس اكسيمتر پس از آزمون بر اساس استاندارد ملي ايران به شماره ... ^۱ باید به كار خود ادامه داده و از الزامات اين استاندارد پيروي نمايد يا اگر پس از آزمون كارکرد خود را از دست مي دهد نبايد ايمني را به خطر اندازد. پتانسیل تخلیه در تماسي باید $5 \pm 3 \text{ KV}$ و در تخلیه هوایي باید $5 \pm 8 \text{ KV}$ باشد. تخلیه الكتریسیته ساکن تنها باید قسمتهای در دسترس و سطوح جفت شده ^۲ را شامل شود. (همانگونه که در استاندارد ملي ايران به شماره ... ^(۳) تعریف شده است). در صورت بروز حالت غير عادي از قبیل قطع سیستم نمایش، فعال شدن سیستم اعلام خطر و غيره، توصیه مي شود که امکان برگشت دستگاه به حالت اولیه كار عادي خود ۳۰ ثانیه پس از تخلیه الكتریسیته ساکن وجود داشته باشد. خاموش شدن علامت خطر فعال شده نبايد به عنوان يك نقص در نظر گرفته شود.
بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشي از اشتعال مخلوطهاي هوشبيري قابل اشتعال	
۱-۱۳	محل قرار گرفتن و الزامات اصلي
	الزامات بند ۳۱ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.
۲-۱۳	علامتگذاري و مدارك همراه
	الزامات بند ۳۲ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.
۳-۱۳	الزامات متعارف دستگاههاي نوع AP يا APG
	الزامات بند ۳۳ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.
۴-۱۳	الزامات و آزمونهاي مربوط به دستگاههاي نوع AP و قسمتها و اجزاي آن
	الزامات بند ۳۴ استاندارد ملي ايران به شماره ۳۳۶۸ بكار مي رود.

۱- تا تدوين استاندارد ملي به IEC 801-2 مراجعه كنيد.

2- coupling planes

۳- تا زمان تدوين استاندارد ملي به IEC 801-2 مراجعه كنيد.

۵-۱۳ الزامات و آزمونهای دستگاههای نوع APG و قسمتها و اجزای آنها
الزامات بند ۳۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

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

- ۱-۱۴ دماهای اضافی
الزامات بند ۳۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.
- ۲-۱۴ جلوگیری از آتش سوزی
الزامات بند ۳۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.
- ۳-۱۴ سر ریز شدن ، ترشح ، نشست ، رطوبت ، ورود مایعات ، پاك کردن ، سترون کردن و گندزدایی
الزامات بند ۳۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.
- ۴-۱۴ مخازن فشار و قسمتهای تحت فشار
الزامات بند ۳۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.
- ۵-۱۴ خطای انسانی
دو شاخه ها و پریزهای دو قطبی یا چند قطبی ولتاژ بسیار پایین و مدارهای بیمار نباید قابل جایگزین یا قابل اتصال به دو شاخه ها و پریزهای اتصالات اصلی باشند و بعلاوه آنها باید امکان هر گونه اتصال الکتریکی که ایمنی را به خطر می اندازد، به حداقل برسانند .
- ۶-۱۴ بارهای الکتروستاتیک
کاربرد ندارد
- ۷-۱۴ موادی که در قسمتهای کاربردی با بدن بیمار تماس دارند.
کاربرد ندارد.
- ۸-۱۴ قطع منبع تغذیه
الزامات بند ۴۰ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

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

- ۱-۱۵ درستی داده های کاری
الزامات بند ۴۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.
- ۲-۱۵ حفاظت در برابر خروجی خطرناک
الزامات بند ۴۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ همراه با موارد زیر بکار می رود :
- ۱-۲-۱۵ کنترلهای قابل تنظیم توسط کاربر

اگر پالس اکسیمتر دارای کنترل‌هایی است که توسط کاربر به منظور جبران هموگلوبین غیر فعال، قابل تنظیم هستند، باید نشانه واضحی وجود داشته باشد تا نشان دهد که کنترل‌ها تنظیم شده اند.

۲-۲-۱۵ وضعیت و عملکرد کنترل

اگر عملکرد کنترل آزمون هنگام نمایش بر روی صفحه پالس اکسیمتر، بوضوح قابل تشخیص نباشد، کنترل‌های مربوطه باید به صورت خودکار از وضعیت (های) عملکرد خارج شوند. وضعیت‌های اندازه‌گیری و کنترل آزمون باید بوضوح قابل تشخیص باشند. کنترل کالیبراسیون باید شامل وسیله‌ای باشد تا از بروز تغییر ناخواسته در مکان‌های مورد نظر جلوگیری نماید.

در انجام آزمون‌های عملکردی توسط کاربر، غیر از سیستم روشن کردن برای کنترل‌های آزمون، از قبیل وضعیت باتری یا راه‌اندازی سیگنال، توصیه می‌شود کنترل‌ها به صورت خودکار از وضعیت آزمون، خارج شده و به حالت اولیه برگردند.

در مورد سایر کنترل‌ها توصیه می‌شود که تسهیلاتی به منظور جلوگیری از بروز تغییرات ناخواسته در وضعیت مورد نظر وجود داشته باشد و وضعیت‌ها بوضوح قابل تشخیص باشند.

در کنترل‌هایی که شامل یک قسمت متحرک و یک قسمت غیر متحرک هستند، حرکت به سمت بالا، راست و در جهت حرکت عقربه ساعت باید عملکرد سیستم کنترل را افزایش دهد. حرکت به سمت پایین، چپ و یا در خلاف جهت عقربه ساعت باید عملکرد کنترل را کاهش دهد.

توصیه می‌شود که نشانه‌گذاری کنترل‌ها و ملحقات آنها برای کاربر با حداقل تیزی یک (در صورت نیاز تصحیح می‌شود) در فاصله یک متری از جلوی پالس اکسیمتر و سطح روشنایی ۲۱۵ لوکس، واضح و خوانا باشد. نشانه‌گذاری مربوط به هر یک از کنترل‌ها بهتر است به صورت واضح، مشخص شود.

۳-۱۵ اعلام خطرها

۱-۳-۱۵ اولویت بندی اعلام خطرها

مشخصه‌های اعلام خطر مونیتورها که در این استاندارد تعیین شده اند باید در سه گروه طبقه بندی شوند: اولویت بالا، اولویت متوسط و اولویت پایین. (بر اساس تعاریف ذکر شده در استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱)

۱-۱-۳-۱۵ توصیه می‌شود طراحی اجزای ایجادکننده اعلام خطر صوتی در سیستم‌های اعلام خطر بگونه‌ای باشد که در هنگام کار پالس اکسیمتر (یعنی زمانی که دستگاه به بیمار وصل است) خاموش شدن آنها امکان پذیر باشد تا امکان بروز اعلام خطرهای آزار دهنده کاهش یابد.

۲-۱-۳-۱۵ نشانه بصری باید به کاربر از کار افتادن نشانه صوتی را هشدار ده.

۳-۱-۳-۱۵ نقاط تنظیم سیستم‌های اعلام خطر قابل تنظیم باید بصورت مداوم یا بنابر نیاز کاربر قابل مشاهده باشند.

۲-۳-۱۵ اعلام خطرها با اولویت بالا

۱-۲-۳-۱۵ نشانه بصری اعلام خطر با اولویت بالا باید در دستگاه موجود باشد.

این نشانه باید با سیگنالهای بصري مشخص شده در بند ۱۵-۳-۳ و ۱۵-۳-۴ متفاوت بوده و از آنها قابل تشخیص باشد.

۱۵-۳-۲-۲ نشانه صوتي باید همزمان با اعلام خطر با اولویت بالا وجود داشته باشد.

این نشانه صوتي باید با سیگنالهای صوتي بند ۱۵-۳-۳ و ۱۵-۳-۴ متفاوت بوده و از آنها قابل تشخیص باشد.

۱۵-۳-۳-۲ نشانه صوتي باید پس از رفع عامل ایجاد کننده اعلام خطر به صورت خودکار به حالت اولیه خود برگردد.

۱۵-۳-۳ اعلام خطر ها با اولویت متوسط

۱۵-۳-۱-۲ نشانه بصري اعلام خطر با اولویت متوسط باید در دستگاه موجود باشد.

این نشانه باید با سیگنالهای بصري بند ۱۵-۳-۲ و ۱۵-۳-۴ متفاوت بوده و از آنها قابل تشخیص باشد.

۱۵-۳-۲-۲ نشانه صوتي باید همزمان با اعلام خطر با اولویت متوسط وجود داشته باشد.

این نشانه صوتي باید با سیگنالهای صوتي بند ۱۵-۳-۲ و ۱۵-۳-۴ متفاوت بوده و از آنها قابل تشخیص باشد.

۱۵-۳-۳-۳ نشانه صوتي باید پس از رفع عامل ایجاد کننده اعلام خطر به صورت خودکار به حالت اولیه خود برگردد.

۱۵-۳-۴ اعلام خطر ها با اولویت پایین

۱۵-۳-۴-۱ اعلام خطر با اولویت پایین باید در دستگاه نشانه بصري داشته باشد.

این نشانه باید با سیگنالهای بصري بند ۱۵-۳-۲ و ۱۵-۳-۳ متفاوت بوده و از آنها قابل تشخیص باشد.

۱۵-۳-۴-۲ نشانه صوتي ممکن است همزمان با اعلام خطر با اولویت پایین وجود داشته باشد. در صورت پیش بینی نشانه صوتي همزمان، این نشانه صوتي باید از نوع اولویت پایین باشد.

این نشانه صوتي باید با سیگنالهای صوتي بند ۱۵-۳-۲ و ۱۵-۳-۳ متفاوت بوده و از آنها قابل تشخیص باشد.

۱۵-۳-۴-۳ نشانه صوتي باید پس از رفع عامل ایجاد کننده اعلام خطر به صورت خودکار به حالت اولیه خود برگردد.

۱۵-۴ مشخصه های اعلام خطر

۱۵-۴-۱ اگر پالس اکسیمتر برای پایش^۲ مداوم بکار می رود باید دارای اعلام

خطر حد پایین

۱- تا تدوین استاندارد ملي به ISO 9703-1 مراجعه کنید.

درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن باشد.

یادآوری - در کاربردهای بالینی خاص، از قبیل پایش نوزادان، وجود اعلام خطر حد بالای درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن یک ساختار ایمنی اضافی در دستگاه می باشد.

۲-۴-۱۵ اختلاف بین نقطه تنظیم سیستم اعلام خطر و درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن زمانی که اعلام خطر فعال می شود نباید از ۲ درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن بیشتر شود. سازگاری باید با آزمون بند ۱۵-۴-۳ بررسی شود.

۳-۴-۱۵ درستی نقطه تنظیم اعلام خطر درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن باید با آزمون زیر بررسی شود :

با تغییر ورودی پالس اکسیمتر یا تنظیم کنترل کالیبراسیون (اگر موجود است) درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن را حداقل در ۴ نقطه که گستره سیستم اعلام خطر را به فواصل مساوی تقسیم می کند، اندازه گیری نمایید.

برای هر بار اندازه گیری درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن، نقطه تنظیم سیستم اعلام خطر را بگونه ای تنظیم نمایید که اعلام خطر غیر فعال شود. نقطه تنظیم را بتدریج افزایش دهید تا اعلام خطر فعال شده و درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن را زمانی که اعلام خطر فعال است، ثبت نمایید. اختلاف بین نقطه تنظیم سیستم اعلام خطر و مقادیر درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن نباید از ۲ درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن (%SpO₂) بیشتر شود.

یادآوری - سیستم اعلام خطر ممکن است بگونه ای باشد تا زمانی که درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن بزرگتر از حد بالای نقطه تنظیم یا زمانی که کمتر از حد پایین نقطه تنظیم است، فعال شود. پالس اکسیمتر می تواند مجهز به یک نوع یا هر دو نوع اعلام خطر باشد.

۵-۱۵ قابلیت تنظیم توسط کاربر

اگر سیستم اعلام خطر در پالس اکسیمتر موجود است، نقاط تنظیم اعلام خطر باید توسط کاربر قابل تنظیم باشد، تنظیم نقاط تنظیم سیستم اعلام خطر یا پارامترهای پیش فرض با توالی اختیاری باید در قسمت کاربر، امکان پذیر باشد.

۶-۱۵ محدوده پیش فرض

محدوده پیش فرض اعلام خطر در حد پایین اشباع هموگلوبین با اکسیژن باید ۸۰ درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن یا بیشتر باشد.

۷-۱۵ خاموش شدن اعلام خطر

خاموش شدن موقت اعلام خطر های صوتی (اگر موجود است) نباید از ۲ دقیقه تجاوز نماید. سیگنال بصری باید تا زمان برگشت شرایط به حالت عادی، فعال باقی بماند. اگر امکان غیرفعال ساختن دائمی اعلام خطر صوتی وجود داشته باشد، در صورتی که پس از آماده شدن پالس اکسیمتر برای استفاده، غیر فعال ساختن آن امکان پذیر است، کاربر باید بتواند بصورت اختیاری این کار را انجام دهد.

۸-۱۵ تمهیدات اعلام خطر بروز اشکال در پروب

اگر پالس اکسیمتر برای پایش مداوم بکار می رود، اعلام خطر اشکال در پروب باید موجود باشد و عملکرد آن باید با آزمون بند ۹-۱۵ بررسی شود.

۹-۱۵ آزمون کابل پروب

پروب را از پالس اکسیمتر جدا کنید و آن را با مداری جایگزین نمایید که امکان اتصال کابل پروبهای دیگر یا ایجاد اتصال کوتاه در مدار توسط پروبهای دیگر وجود داشته باشد. بررسی نمایید که اعلام خطر پروب فعال شود.

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

۱-۱۶ کار غیر عادی و حالات اشکال

الزامات بند ۴۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

۲-۱۶ آزمونهای محیطی

الزامات بند ۴۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

بخش دهم - الزامات ساختاری

۱-۱۷ کلیات

الزامات بند ۴۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

۲-۱۷ محفظه های حفاظتی و پوششها

الزامات بند ۱۱-۱۲، ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

۳-۱۷ اجزاء و مجموعه کلی

الزامات بند ۴۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

۴-۱۷ قسمتهای برق اصلی، اجزاء و طراحی

الزامات بند ۴۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

۵-۱۷ زمین کردن حفاظتی - پایانه ها و اتصالات

الزامات بند ۴۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

۶-۱۷ ساختمان و طراحی

الزامات بند ۴۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بکار می رود.

بخش یازدهم - الزامات اضافی خاص دستگاه پالس اکسیمتر

۱-۱۸ دامنه سیگنال

نمایشگر بصري دامنه سیگنال باید موجود باشد. توصیه می شود نشانه بصري مناسب بودن سیگنال نیز در دستگاه وجود داشته باشد.

اگر در پالس اکسیمتر نشانه صوتی با طنین متغیر وجود دارد توصیه می شود که تغییر دامنه یا طنین صدای نشانه صوتی همزمان با تغییر مقدار درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن در دستگاه امکان پذیر باشد؛ به عنوان مثال اگر درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن کاهش می یابد، طنین صدا نیز همزمان کم شود.

پیوست ها

پیوست های الف تا ح استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ همراه با پیوست ط این استاندارد بکار می روند.

پیوست ط

(اطلاعاتی)

توضیح اصول بنیادی استاندارد

ط - ۱ اصول بنیادی ویژه

بندهای زیر به ساختار این استاندارد اشاره می کنند :

بند ۱۲-۸-۱ :

پالس اکسیمتر يك دستگاه نجات دهنده زندگي نيست اما يك وسيله كمكي براي مراقبت از بيمار است و در نتيجه دستگاه بايد كاملاً در مقابل تخليه الكتريسيته ساكن مقاوم بوده و مي تواند گران قيمت باشد. هرچند اين مسئله در مورد دستگاههاي نجات دهنده زندگي توجيه پذير است. اما در دستگاههاي اکسيمتر كه اطلاعات مربوط به بيمار را درست نشان مي دهند، مقاوم بودن در مقابل تخليه الكتريسيته ساكن توجيه پذير نيست.

محدود كردن امكان تخليه الكتريسيته ساكن تنها به قسمتهاي در دسترس ضروري است. زيرا تخليه الكتريسيته ساكن در قسمتهاي داخلي دستگاه استفاده از صفحات عايق داخلي را ايجاب مي نمايد كه اين مسئله تعمير دستگاه را مشكل و گران قيمت مي كند.

بنابراين منطقي به نظر مي رسد فردي كه دستگاه را به منظور تعمير باز مي كند بايد از اين مسئله آگاه بوده و تجربه كاري قابل قبولي داشته باشد و به پيشگيريهاي لازم در تخليه الكتريسيته ساكن آشنا باشد.

بند ۱۴-۱ :

بعلت انرژي حرارتي موجود ، ممكن است دمائي بافت افزايش يافته و سوختگي ايجاد شود.

بند ۱۵-۷ :

در بسياري از شرايط باليني ، معمولاً ۸۰ درصد فشار اشباع هموگلوبين با اكسيژن به عنوان حد پايين پذيرفته مي شود، اما در شرايط باليني خاص، محدوده هاي اعلام خطر پايين تر منطقي به نظر مي رسد. محدوده هاي پايين اعلام خطر مي توانند پس از روشن كردن دستگاه ، توسط كارور تنظيم شوند.

ط - ۲ كليات

پالس اكسيمتري با برآورد تقريبي ميزان اشباع هموگلوبين با اكسيژن روند مراقبت از بيمار را تسهيل مي كند و آشكار شدن زودرس عوارض ناگوار ناشي از هيپوكسي بيمار را امكان پذير مي سازد. فناوري امروز نياز به دانستن غلظت مناسب هموگلوبين، تغيير حجم جريان خون و نحوه انتقال نور از بستر بافت دارد تا درصد اشباع هموگلوبين انساني با اكسيژن را در داخل بدن به صورت مؤثر برآورد نمايد.

پالس اكسيمتر ها ممكن است در حين عمل جراحي باز^۱ قلب و ريه يا شرايطي كه جريان خون بسيار پايين است ، درست كار نکنند و در حال حاضر به عنوان يك وسيله در اندازه گيري حجم يا جريان خون بكار نمي روند.

با توجه به محدوديت فناوري امروز، پالس اكسيمتر يك وسيله اندازه گيري دقيق نيست . پالس اكسيمتر هاي درون تني^۲ كه امروزه در بازار موجود هستند نمي توانند جايگزين دستگاههاي پالس اكسيمتر روميزي كه با استفاده از بيش از دو طول موج نوري، ميزان هموگلوبين را در نمونه خون اندازه گيري مي کنند ، به حساب آيند.

1- by pass

2- In vivo

توسعه دستگاه‌های پالس اکسیمتری که از بیش از دو طول موج نوری برای اندازه‌گیری و تعیین میزان هموگلوبین استفاده می‌کنند، می‌تواند باعث افزایش دقت این دستگاه‌ها شود. مقادیر بدست آمده از پالس اکسیمتر، معرف اندازه‌گیری میزان غلظت اکسیژن بافتی یا خون نمی‌باشد. بنابراین پالس اکسیمتری رابطه مستقیمی با اکسیژن رسیده به بافت یا مصرف شده در آن ندارد.

در حال حاضر روش پذیرفته شده ای برای کالیبراسیون مستقیم دستگاه‌های پالس اکسیمتر در شرایط آزمایشگاهی موجود نیست. تنها روش آزمایشگاهی قابل قبول همبستگی مقادیر خوانده شده از پالس اکسیمتر (درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن) با مقادیر بدست آمده از پالس اکسیمتر های رومیزی است که از بیش از دو طول موج نوری یا روشهای دیگر و با استفاده از نمونه خون تهیه شده از بیمار اندازه‌گیری را انجام می‌دهند.

اگر چه بررسی و توسعه روشهای کالیبراسیون مستقیم در شرایط آزمایشگاهی در دست انجام است، ولی در فناوری امروز هنوز استفاده از انسان مورد نیاز است.

چون در استانداردها روشهای آزمونی که استفاده از انسان ضروری است، بنابر تجارب گذشته پذیرفته شده اند، بنابراین روشهای آزمون در شرایط درون تنی در این استاندارد ذکر نشده اند. مشکلات موجود در استفاده از پالس اکسیمتری، صدمات فشاری ناشی از کاربرد نادرست پروب، سوختگی های حاصل از منبع نوری و زمین کردن نادرست دستگاههای جراحی الکتریکی و سوختگی های شیمیایی بر اثر الکترولیز، ناشی از جریان ناشی از پروب می‌باشد.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7843



Pulse oximeters for medical use - Requirements

1st. Revision