



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۰۳۴

چاپ اول

ISIRI

11034

1st. edition

سیستم های قابل حمل اکسیژن مایع برای
مصارف پزشکی – الزامات ویژه

**Transportable liquid oxygen systems
for medical use –
Particular requirements**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوبی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱
دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳
کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)
پیام نگار: standard@isiri.org.ir
وب گاه: www.isiri.org
بخش فروش، تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بها: ۳۶۲۵ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN
Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran
P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran
Tel: +98 (21) 88879461-5
Fax: +98 (21) 88887080, 88887103
Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: 31585-163
Tel: +98 (261) 2806031-8
Fax: +98 (261) 2808114
Email: standard@isiri.org.ir
Website: www.isiri.org
Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787
Price:3625 Rls.

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

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

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

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

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « سیستم های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی

– الزامات ویژه»

رئیس:

احمدی، رویا

(دکترای شیمی)

سمت و/ یا نمایندگی

عضو هیات علمی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

دبیر:

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا

(پزشک، متخصص بیهوشی)

مشاور

بصیرنیا، حلیه

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بیشه، عصمت

(لیسانس روانشناسی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شمس آذر، داود

(لیسانس مهندسی کامپیوتر)

انجمن صنفی تولید کنندگان گازهای طبی و

صنعتی

موسوی حجازی، مینوسادات

(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد	
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ح	پیش گفتار	
ط	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	اصطلاحات و تعاریف	۳
۳	الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون ها	۴
۳	طبقه بندی	۵
۴	مشخصات ، علامت گذاری و مدارک همراه	۶
۹	توان ورودی	۷
۹	رده بندی اساسی ایمنی	۸
۹	وسایل حفاظتی قابل جداکردن	۹
۹	شرایط محیطی	۱۰
۱۰	بکار نمی رود	۱۱
۱۰	بکار نمی رود	۱۲
۱۰	کلیات	۱۳
۱۰	الزامات مربوط به هر طبقه	۱۴
۱۱	محدودیت ولتاژ و/یا انرژی	۱۵
۱۱	محفظه ها و پوشش های حفاظتی	۱۶
۱۱	جداسازی	۱۷
۱۱	زمین کردن حفاظتی و زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن	۱۸
۱۱	جریان های مداوم نشتی و جریان های کمکی بیمار	۱۹
۱۱	استقامت دی الکتریک	۲۰
۱۱	استحکام مکانیکی	۲۱
۱۱	قسمت های متحرک	۲۲
۱۲	سطوح ، گوشه ها و لبه ها	۲۳
۱۲	پایداری در استفاده عادی	۲۴
۱۲	قسمت های پرتاب شدنی	۲۵

۱۲	ارتعاش و نوفه	۲۶
۱۲	توان بادی و هیدرولیک	۲۷
۱۲	اجسام آویخته	۲۸
۱۲	تابش اشعه X	۲۹
۱۲	تابش آلفا، بتا، گاما، نوترون و سایر اشعه ذره ای	۳۰
۱۳	تابش میکرو ویو	۳۱
۱۳	تابش نوری (شامل لیزر ها)	۳۲
۱۳	تابش فرسرخ	۳۳
۱۳	انرژی فرا بنفش	۳۴
۱۳	انرژی صوتی (شامل امواج اولتراسوند)	۳۵
۱۳	سازگاری با میدان الکترومغناطیسی	۳۶
۱۳	محل قرار گرفتن و الزامات اصلی	۳۷
۱۳	علامت گذاری، مدارک همراه	۳۸
۱۳	الزامات متعارف دستگاه های نوع AP و APG	۳۹
۱۳	الزامات و آزمون های دستگاه های نوع AP، قطعات و اجزای آنها	۴۰
۱۴	الزامات و آزمون های دستگاه های نوع APG، قطعات و اجزای آنها	۴۱
۱۴	دماهای اضافی	۴۲
۱۴	جلوگیری از آتش سوزی	۴۳
۱۵	سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، تمیز کردن، سترون کردن و ضد عفونی کردن.....	۴۴
۱۶	مخازن فشار و قسمت های تحت فشار	۴۵
۱۶	خطاهای انسانی	۴۶
۱۶	شارژ الکترواستاتیکی	۴۷
۱۶	سازگاری زیستی	۴۸
۱۶	قطع شدن منبع برق	۴۹
۱۶	درستی داده های کاری	۵۰
۱۷	حفاظت در برابر خروجی خطرناک	۵۱
۱۷	کار غیرعادی و حالات اشکال	۵۲
۱۷	آزمونهای محیطی	۵۳
۱۷	کلیات	۵۴
۱۷	محفظه ه و پوشش های حفاظتی	۵۵
۱۷	اجزاء و مونتاژ کلی	۵۶
۱۸	قسمت های اصلی، اجزا و طراحی	۵۷

۱۸	۵۸	زمین کردن حفاظتی، پایانه ها و اتصالات
۱۸	۵۹	ساختمان و طراحی
۱۸	۱۰۱	سایر الزامات
۲۲		پیوست الف الف (اطلاعاتی) اصول و زیربنای مقررات
۲۶		پیوست ب ب (اطلاعاتی) جنبه های محیطی
۲۸		پیوست پ پ (اطلاعاتی) شاخص عناوین تعیین شده
۲۹		پیوست ت ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « سیستم های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی – الزامات ویژه » که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و نود و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۹/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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 پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

1 - ISO 18777:2005 - Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements.

مقدمه

این استاندارد الزاماتی را برای سیستم اکسیژن مایع، به عنوان منبع تامین مورد استفاده در اکسیژن درمانی، تعیین می کند.

در پیوست الف الف، اصول و مبنای برخی از الزامات متن استاندارد، آمده است. این پیوست به منظور روشن کردن دلایل کمیته فنی تدوین استاندارد در آوردن الزامات و مشخص کردن خطرات مورد اشاره در الزامات است.

برای بند ها و زیر بند هایی که پس از شماره بند دارای علامت * می باشند، دارای توضیحاتی با همان شماره بند در پیوست الف الف می باشند.

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه استاندارد IEC60601-1-1:1998، شامل الحاقیه های شماره ۱ (سال ۱۹۹۱) و الحاقیه شماره ۲ (۱۹۹۵)، است که منبع به آن با عنوان استاندارد عمومی اشاره خواهد شد. استاندارد عمومی، استاندارد مبنایی برای ایمنی تمام تجهیزات الکتریکی پزشکی است که بوسیله افراد واجد شرایط یا با نظارت آنها، در مراکز درمانی یا در محیط بیماران مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین استاندارد عمومی شامل الزامات معینی برای عملیات قابل اطمینان به منظور اطمینان از ایمنی است.

استاندارد عمومی به همراه استاندارد های جنبی^۱ و استاندارد های ویژه مورد استفاده قرار می گیرد. استانداردهای جنبی شامل الزاماتی برای فن اوری های ویژه و/یا خطرات است و برای تمامی دستگاه ها و تجهیزات قابل استفاده مانند سیستم های الکتریکی پزشکی،^۲ EMC، محافظت از پرتو در تشخیص با تجهیزات اشعه ایکس، نرم افزار و غیره کاربرد دارند.

استاندارد های ویژه برای نوع خاصی از تجهیزات مانند شتاب دهنده الکترونی پزشکی، تجهیزات جراحی با فرکانس بالا، تخت های بیمارستانی و غیره کاربرد دارند.

لازم به ذکر است که تعاریف مربوط به استاندارد های جنبی و ویژه به ترتیب در بند 1.5, A.2 استاندارد IEC 60601-1:1988 آمده است.

به منظور سهولت در استفاده از این استاندارد، در بکارگیری اصطلاحات زیر در متن استاندارد توافق می شود.

به منظور سهولت در ارجاع دادن به الزامات، عنوان ها و بند های بکار رفته در متن این استاندارد با عنوان ها و بند های استاندارد عمومی یکسان است

تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است.

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد عمومی و این استاندارد ویژه با هم به کار می رود.

شماره گذاری بخشها، بندها یا زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی است.

تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از عبارت های زیر مشخص می شود:

^۱ - Collateral Standards

^۲ - Electromagnetic compatibility

"جایگزین شود" به این معنی است که بند یا زیربند این استاندارد ویژه باید به طور کامل با متن استاندارد عمومی جایگزین شود.

"اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه باید به مقررات استاندارد عمومی افزوده شود. "اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی همانطوریکه در متن این استاندارد ویژه مشخص گردیده اصلاح شود.

به منظور پیشگیری از بروز اشتباه در اصلاحیه های استاندارد عمومی، شماره گذاری زیربندها، جداول و شکلهای اضافه شده به استاندارد عمومی از شماره ۱۰۱ شروع می شوند، و پیوست ها با حروف الف الف، ب ب و ... موارد اضافه شده به صورت الف الف، ب ب و ... مشخص می شوند.

در جائیکه هیچ بخش، بند یا زیربند متناظر در استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بخش، بند یا زیربند از استاندارد عمومی حتی اگر مرتبط هم نباشد بدون هیچ تغییری به کار می رود. در جائیکه بخشی از استاندارد عمومی در استاندارد ویژه بدون کاربرد در نظر گرفته شده است، اگرچه مرتبط با موضوع هم باشد، در این استاندارد ویژه عبارتی که این مفهوم را برساند آمده است.

مقررات این استاندارد ویژه بر مقررات استاندارد عمومی و استاندارد های ذکر شده در بالا اولویت دارد.

سیستم های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی – الزامات ویژه

۱ هدف و دامنه کاربرد

بندها و زیربندهای این بند از استاندارد عمومی به جز موارد زیر به کار می رود:

الحاقیه (به آخر بند ۱-۱ اضافه شود)

۱-۱

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ویژه ایمنی و عملکرد ضروری سیستم قابل حمل اکسیژن مایع است که به عنوان منبع تامین اکسیژن، در اکسیژن درمانی، مورد استفاده قرار می گیرد. این وسیله معمولاً شامل یک واحد قابل حمل است که به هنگام استفاده به همراه بیمار حمل می شود و نیز شامل یک مخزن است که برای پر کردن واحد قابل حمل مورد استفاده قرار می گیرد. این وسیله اغلب بدون نظارت فنی مورد استفاده قرار می گیرند.

این استاندارد برای مخازن اکسیژن مایع مورد استفاده به منظور تامین سیستم لوله کشی گاز اکسیژن، کاربرد ندارد.

الزامات این استاندارد که جایگزین الزامات استاندارد عمومی می شود یا آنها را اصلاح می کند، بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

۴-۱

اضافه شود:

یادآوری- طرح ریزی و طراحی محصولات مطابق با این استاندارد می تواند طی چرخه عمر محصول اثرات محیطی داشته باشد. جنبه های محیطی در پیوست ب ب آمده است. جنبه های دیگر تاثیر محیطی استاندارد در ISO 14971 آمده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهداً 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:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ : سال ۱۳۷۲ ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی مقررات عمومی
۲-۲ استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵: وسایل هوشبری و تنفسی - ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری
با اکسیژن.

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۲۸۶۸ سال ۱۳۸۶: درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه ها(کد IP)

- 2-4 EN 980:2003, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.
- 2-5 EN 1041:1998, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 2-6 EN 1251-1:2000, Cryogenic vessels - Transportable vacuum insulated vessels of not more than 1 000 litres volume - Part 1: Fundamental requirements.
- 2-7 EN 1251-2:2000, Cryogenic vessels- Transportable vacuum insulated vessels of not more than 1 000 litres volume - Part 2: Design, fabrication, inspection and testing.
- 2-8 EN 1251-3:2000, Cryogenic vessels — Transportable vacuum insulated vessels of not more than 1 000 litres volume - Part 3: Operational requirements.
- 2-9 ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary.
- 2-10 ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis.
- 2-11 ISO 18779, Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements.
- 2-12 EN 13544-2:2002, Respiratory therapy equipment-Part 2: Tubing and connectors.
- 2-13 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + corrigendum 1995 mod), Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.
- 2-14 IEC 60079-4:1975, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres- Part 4: Method of test for ignition temperature.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف به کار رفته در زیر و نیز تعاریف بکار رفته در استاندارد عمومی و استاندارد ISO 4135 بکار می رود:

۱-۳

قسمت کاربردی (applied part)

قسمتی از سیستم قابل حمل اکسیژن مایع است که برای اتصال به بیمار در نظر گرفته شده و به طور معمول مورد استفاده قرار می گیرد.

- قسمتی از سیستم قابل حمل اکسیژن مایع که به منظور انجام وظیفه، با بیمار تماس فیزیکی دارد، یا
 - با آوردن آن می تواند با بیمار تماس داشته باشد، یا
 - لازم است که توسط بیمار لمس شود.
- یادآوری- این تعریف از استاندارد عمومی اقتباس شده است.

۲-۳

یونیت اصلی (base unit)

وسیله ای متحرک، به صورت مخزن برودتی عایق شده با خلاء است که برای ذخیره سازی و نگهداری اکسیژن در فاز مایع با هدف پر کردن مجدد واحد قابل حمل، در نظر گرفته شده است. این یونیت می تواند دارای تبخیر کننده داخلی و کنترل جریان به منظور تامین مستقیم اکسیژن در فاز گازی به بیمار باشد.

۳-۳

مدت زمان قابل انتظار برای سرویس (expected service life)

دوره زمانی است انتظار می رود عملکرد سیستم قابل حمل اکسیژن مایع یا هر یک از اجزاء آن، هنگامی که مطابق با مدارک همراه استفاده شده یا نگهداری شود، با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۴-۳

اتصال دهنده انتقال اکسیژن مایع (liquid oxygen transfer connector)

اتصال دهنده ای است که برای انتقال اکسیژن مایع از یونیت اصلی به یونیت قابل حمل یا برای پر کردن مجدد یونیت اصلی، مورد استفاده قرار می گیرد.

۵-۳

یونیت قابل حمل (portable unit)

وسیله ای قابل حمل است که شامل یک مخزن برودتی عایق شده با خلاء برای نگهداری اکسیژن مایع در دماهای فاز مایع، یک تبخیر کننده داخلی و یک کنترل جریان برای ایجاد اکسیژن در فاز گاز برای بیمار، می باشد.

۶-۳

سیستم قابل حمل اکسیژن مایع (transportable liquid oxygen system)

سیستمی که دارای یک یا چند یونیت قابل حمل و یونیت اصلی به منظور اکسیژن درمانی می باشد.

۴ الزامات کلی و الزامات کلی برای آزمون ها

بند ۳ و ۴ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد:

اضافه شود:

۴-۱۰۱ سایر روشهای آزمون

از سایر روش های آزمون، غیر از آنچه که در این استاندارد مشخص شده اند و دارای درستی معادل یا بیشتر است، می توان برای تأیید انطباق با الزامات این استاندارد استفاده کرد.

۵ طبقه بندی

بند ۵ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد:

جایگزین شود:

۵-۲ طبقه بندی قسمت های کاربردی

تجهیزات و قسمت های کاربردی آنها باید به صورت نوع BF یا نوع CF طبقه بندی شوند.

۶ مشخصات ، علامت گذاری و مدارک همراه

بند ۶ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد:

اضافه شود:

اطلاعات و علامت گذاری ها باید با استاندارد های EN 980, EN 1041 و EN 1251-1 مطابقت داشته باشد.

۱-۶ علامت گذاری بر روی بدنه خارجی یا اجزاء تجهیزات

جایگزین شود:

ت- در صورتی که اندازه یونیت قابل حمل طوری باشد که علامت گذاری کامل بر روی آن، همانگونه که در این بند مشخص شده، امکان پذیر نباشد، حداقل علامت گذاری های زیر بر روی آن باید انجام شود، نام تولید کننده،

- عدد مشخص کننده شماره سری ساخت یا شماره بهر،

- نماد شماره ۰۴۳۴ استاندارد ISO 7000 یا نماد شماره ۱۴ جدول D1 استاندارد عمومی،

- وزن کل به هنگام پر بودن.

اضافه شود:

الف الف- تولید کننده باید نام سیستم قابل حمل اکسیژن مایع را بر روی محصول علامت گذاری کند. علامت گذاری باید به مدارک همراه محصول برای استفاده کاربر یا مصرف کننده، اشاره داشته باشد یا نماد شماره ۰۴۳۴ استاندارد ISO 7000 را برای اثرات سوء و قابل پیش بینی از لحاظ عملکرد سیستم قابل حمل اکسیژن مایع، منظور کند.

ب ب- بر روی بسته بندی اجزاء یکبار مصرف باید عبارت «یکبار مصرف» یا «برای استفاده بیمار یکبار مصرف می باشد» به زبان فارسی یا انگلیسی و صورت ماندگار یا در صورت امکان نماد شماره ۱۰۵۱ ISO 7000 نوشته شود.

پ پ- برچسب های نشانه گذاری باید در فاصله ۱ متر در گستره روشنایی ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس برای فردی با تیز بینی ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود) واضح و خوانا باشد.

ت ت- برچسب های نشانه گذاری نباید به راحتی کنده شود و در مقابل مواد ضد عفونی کننده و سایر شرایط عادی بکار گیری تجهیز مقاوم باشد.

ث ث- وزن کل یونیت اصلی در حالت پر نوشته شود.

ج ج- سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و اجزاء آن باید مطابق با روش صحیح دفع زباله مربوط، نشانه گذاری شوند.

۳-۶ علامت گذاری کنترل ها و ابزارهای مربوط

اضافه شود:

کنترل تنظیم کننده میزان تحویل اکسیژن به بیمار بر مبنای جریان، باید به صورت خوانا علامت گذاری شود.

تمام کنترل هایی که عملیاتی را افزایش یا کاهش می دهند باید به صورت خوانا علامت گذاری شوند تا از طریق آن کاربر آگاه شود که کدام فعالیت (فعالیت ها) موجب افزایش یا کاهش عملیات کنترل شده وظیفه می شود.

کنترل ها باید با علامت گذاری های همراه شناسائی شوند.

۸-۶ مدارک همراه

اضافه شود:

۲-۸-۶ دستورالعمل استفاده

اضافه شود:

۸-۶-۲-ت تمیز کردن، ضدعفونی کردن و سترونی

به آخر موارد فهرست شده در استاندارد عمومی اضافه شود:

- هرگونه روش اجرائی برای تمیز و ضدعفونی کردن قبل از استفاده برای سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و لوازم جانبی آن، شامل هرگونه روش یا روش های اجرائی ویژه و ضروری، قبل از انتقال سیستم قابل حمل اکسیژن مایع به بیمار دیگر،
- روش و محصولاتی که باید تمیز، ضدعفونی یا سترون شوند و زمان تکرار توصیه شده،
- هرگونه محدودیت در تعداد دفعات تمیز، ضدعفونی و سترون کردن.

۸-۶-۲-الف-الف

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده تا حد امکان باید شامل موارد زیر باشد:

یادآوری - الزامات زیر با سر عنوان درشت دسته بندی شده اند، همانگونه که معمولاً در دستورالعمل استفاده نیز نشان داده می شود. انجام این کار، به منظور مناسب بودن آن برای افراد مشمول است. این کار بدین مفهوم نیست که اطلاعات مورد نیاز در دستورالعمل استفاده می بایست با الگوی نشان داده شده ارائه شود.

۱- استفاده مورد نظر

- توضیحی در مورد استفاده مورد نظر از سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و چگونگی به انجام رسیدن اهداف مورد نظر در کارگیری سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،
- شرحی از اصول بکارگیری سیستم قابل حمل اکسیژن مایع شامل تنظیمات آن.

۲- احتیاط ها و خطرات

- هشدار در مورد جابجائی ایمن اکسیژن،

- هشداری در مورد اینکه، فاصله یونیت اصلی یا سیستم قابل حمل از شعله آزاد باید بیشتر از ۳ متر باشد. همچنین فاصله یونیت اصلی و سیستم قابل حمل از هر منبع ایجاد جرقه باشد باید بیش از ۳۰ سانتی متر باشد(لازم است مثال های مناسب برای منابع ایجاد جرقه ذکر شود)،

- عبارت هشداری در مورد اینکه، هوای اتاق یا دیگر مکان هایی که سیستم قابل حمل اکسیژن مایع در آنجا مجدداً پر شده یا مورد استفاده قرار می گیرد، باید به نحو مناسب تهویه شود تا از تجمع اکسیژن در آن جلوگیری شود،

- عبارت هشداری در مورد اینکه، سیستم قابل حمل اکسیژن مایع نباید پوشانده شود،

- عبارت هشداری در مورد اینکه، در صورت عدم سازگاری اتصال اکسیژن مایع یونیت قابل حمل با یونیت اصلی، نباید سیستم قابل حمل اکسیژن مایع مورد استفاده قرار گیرد،

- توضیحی در مورد اقداماتی که می باید در صورت وجود نشت انجام شود،

- احتیاط برای به حداقل رساندن خطرات ناشی از قرار گرفتن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع در معرض مواد سمی به دلیل مواجه شدن با شرایط غیر عادی،

- عبارت هشداری در مورد اینکه، در صورت نیاز به استفاده در مکان های عمومی یا حمل با وسایل حمل و نقل عمومی ممکن است محدودیت هایی وجود داشته باشد لذا توصیه می شود قبل از استفاده از سیستم های حمل و نقل عمومی با مسئولین ذیربط حمل و نقل مشاوری لازم به عمل آید،

یادآوری - این توضیحات ممکن است برای حمل از طریق هوا یا دریا دقیق و سختگیرانه تر باشد.

- موقعیت مکانی قطعات لاستیکی،

- توصیه هایی در مورد خطرات و ریسکهای همراه با سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،

- عبارت هشداری در مورد اینکه، سیستم قابل حمل اکسیژن مایع فقط باید تحت شرایط توصیه شده توسط پزشک مورد استفاده قرار گیرد،

- عبارت توصیه ای در مورد اینکه، در صورت لزوم به پیوسته بودن تامین اکسیژن با پایش از مناسب بودن تامین اکسیژن استفاده شده برای بیمار اطمینان حاصل شود و یا درطول مدت اکسیژن درمانی، منبع ثانویه ای برای تامین اکسیژن در دسترس باشد.

۳- اطلاعات درج شده بروی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع

- گستره تنظیم جریان اکسیژن تحویلی به بیمار،

- درستی تنظیم جریان اکسیژن،

- نوع باطری مورد استفاده و زمان پیش بینی شده برای کارکرد مفید آن تحت شرایط مشخص شده بوسیله تولید کننده،

- در صورت استفاده از باطری های قابل شارژ، اطلاعاتی در مورد روش شارژ مجدد و زمان لازم برای پر شدن باطری تحت شرایط مشخص شده بوسیله تولید کننده،

- اطلاعاتی در مورد چگونگی تامین اکسیژن به بیمار برای اطمینان از مواقع بروز نقص در سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و جریان تحویلی به بیمار تحت آن شرایط،

- تشریح عملکرد و مفهوم هر هشداردهنده و نشانگر تعبیه شده در سیستم قابل حمل اکسیژن مایع.

۴- اطلاعات در مورد بکارگیری

- نموداری ساده و واضح و تصویری از سیستم قابل حمل اکسیژن مایع مونتاژ شده به طور کامل و آماده برای استفاده،
- مراحل مورد نیاز برای آماده کردن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع جهت استفاده،
- شرح کامل و در صورت نیاز همراه با نمودار و تصویر در مورد روش پر کردن یونیت قابل حمل،
- دستورالعملی برای بستن شیر کنترل جریان به هنگام خالی بودن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،
- عبارت هشدار در مورد اینکه، یونیت اصلی و یونیت قابل حمل باید گاز شوئی^۱ شوند و اتصال دهنده انتقال اکسیژن مایع باید تمیز باشد،
- روش اجرائی لازم برای تعیین وضعیت باطری،
- نمودارها، تصاویر یا عکس هایی که نشانگر نحوه اتصال درست سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و متعلقات آن به بیمار باشد،
- نقشه ها یا عکس هایی از همه کنترل ها، هشداردهنده ها و نشانگهائی تعبیه شده بر روی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،
- توضیحی در مورد نحوه استفاده هشداردهنده ها و نشانگر ها،
- نمودار یا جدولی که نشان دهنده وضعیت تحویل اکسیژن در جریان های تنظیم شده که بوسیله تولید کننده مشخص شده اند،
- فهرستی از پیام های خطا و در صورت امکان بیان مفاهیم آنها و اقدامات اصلاحی که باید توسط کاربر انجام شود،
- راهنمای رفع اشکال برای هنگامی که در حین بررسی و کار، نشانگر های سیستم قابل حمل اکسیژن مایع نامناسب بودن عملکرد را مشخص کنند،
- روش انجام اقدامات لازم به هنگام قرار گرفتن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع در وضعیت هشداردهنده،
- هشدار در مورد بجا آوردن احتیاط لازم به منظور پیشگیری از کارکرد نامناسب و غیر ایمن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،
- اتصال و بکارگیری صحیح هشداردهنده های کنترل از راه دور شامل توصیه در مورد مکان استقرار و اهمیت آن برای کاربر برای امکان دسترسی به بیمار به هنگام فعال شدن هشداردهنده،
- تجدید برچسب گذاری خوانای تمام نشانه گذاری ها و هشدار های الزام شده، بر روی وسیله،
- شرحی از وضعیت سیستم قابل حمل اکسیژن مایع به هنگامی که ممکن است لازم باشد با پزشک تماس گرفته شود،
- اطلاعاتی در مورد چگونگی ایمن کردن یونیت قابل حمل و یونیت اصلی در حین حمل و نقل به منظور اطمینان از حفظ تمامیت وسیله و نیز اطمینان از عدم پاشیده شدن اکسیژن مایع،
- اطلاعاتی در مورد نحوه دفع زباله های وسیله و اجزاء آن (برای مثال باطری).

^۱ - Purge

۵- دستورالعمل نگهداری برای کاربر

- روش ها و مواد لازم برای تمیز و ضد عفونی کردن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،
- یک برنامه نگهداری آغازی برای کاربر شامل روش های اجرایی لازم، قبل از انتقال سیستم قابل حمل اکسیژن مایع از یک بیمار به بیماری دیگر،
- روش اجرائی مراقبت از باطری و نگهداری آن شامل دستورالعمل تعویض یا شارژ مجدد باطری،
- شرحی از بازرسی چشمی ادواری که باید توسط کاربر انجام شود.

۶- اطلاعات مورد نیاز بیمار

- فهرستی از لوازم جانبی مورد نیاز برای بکارگیری وسیله برای بیمار (برای مثال ماسک یا لوله تو دماغی)،
- چگونگی وضعیت های مربوط به سیستم قابل حمل اکسیژن مایع که می تواند منجر به موقعیت های خطرناک شود (برای مثال ناسازگاری زیستی، شیمیایی یا جراحی ناشی از دما).

۷- اطلاعات برای محیط بکارگیری

- گستره دما و فشار محیط و رطوبت برای بکارگیری و نگهداری،
- شرحی از شرایط محیطی شناخته شده و قابل شناسایی که می تواند بر ایمنی و استفاده موثر یا کارکرد سیستم قابل حمل اکسیژن مایع تاثیر بگذارد که شامل موارد زیر است:
 - تاثیر کرک، پرز و ذرات، آفتاب، نورهای مصنوعی، حرارت و رطوبت،
 - تاثیر منابع محتمل برای تداخل الکترومغناطیس (القائی یا تابشی)،
 - تاثیر و اثرات تخلیه الکتریسیته ساکن،
 - فهرست دیگر وسایلی که مشکلات پتانسیل الکتریسیته ایجاد می کنند،
 - تاثیر نوسانات برق اصلی یا ولتاژ باطری،
 - دیگر منابع تداخل کننده،
 - مراحلی که کاربر برای شناسایی و به حداقل رساندن تداخل های محیطی باید انجام دهد.

۸- اطلاعات برای سرویس و نگهداری

- روش های توصیه شده و فواصل زمانی بازرسی معمول، آزمون، کالیبراسیون، تعمیر و سرویس ادواری (در مورد یونیت اصلی به EN 1251-3 رجوع کنید)،
- فهرستی از تجهیزات و ابزارهای مورد نیاز برای سرویس و مکان آنها،
- طول عمر مورد انتظار برای سرویس سیستم قابل حمل اکسیژن مایع،
- طول عمر و طول مورد انتظار برای سرویس حسگرها
- اطلاعات مربوط به نحوه دفع و دور ریختن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع یا اجزاء آن،

۶-۸-۳ شرح فنی

اضافه شود:

الف-الف- شرح فنی باید شامل موارد زیر باشد:

- شرحی از تجهیزات مورد نیاز برای بکارگیری سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و ویژگی های مورد نیاز کابل ها، لوله ها، باطری و سایر لوازم جانبی،
- روش اجرائی مرحله به مرحله برای آماده سازی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع برای اولین استفاده و استفاده بعدی،
- شرحی از نحوه ایمن کردن سیستم قابل حمل اکسیژن مایع به منظور حمل و نقل، شامل اطلاعاتی در مورد حداکثر نیرویی که سیستم ایمن کننده می تواند تحمل کند،
- روش اجرائی توصیه شده و مرحله به مرحله برای تعیین موقعیتی که سیستم قابل حمل اکسیژن مایع در آن مستعد پذیرش تداخل های الکترومغناطیسی، در محل استفاده است و نیز توصیه هایی در مورد تناوب تکرار آزمون و اقدامات توصیه ای برای هنگامی که نتیجه انجام این آزمون ها بر روی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع منفی باشد،
- عبارت هشداری در مورد اینکه، قبل از اولین پرکردن یونیت اصلی و یونیت قابل حمل با اکسیژن مایع و نیز در پرکردن های بعد، عملیات گازشوئی آنها با اکسیژن باید انجام شود،
- احتیاط ها و برنامه نگهداری و کالیبراسیون ضروری.

۶-۱۰ خوانائی

علامت های ایمنی باید خوانا باشد و هنگامی که فردی با تیزبینی ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود)، از فاصله ۱ متری و در گستره روشنائی ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس علامت گذاری ها و اطلاعات و غیره را به صورت عمود یا با زاویه ۱۵ درجه از پائین، بالا، چپ یا راست نسبت به خط عمودی منتهی به دید کاربر مشاهده کند، به طور صحیح خوانا باشد.

۷ توان ورودی

الزامات بند ۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۸ رده بندی اساسی ایمنی

الزامات بند ۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۹ وسایل حفاظتی قابل جداکردن

الزامات بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۰ شرایط محیطی

الزامات بند ۱۰ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱۰ حمل و نقل و نگهداری

جایگزین شود.

پس از بسته بندی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع (شامل باطری نمی شود)، به منظور حمل و نقل و نگهداری، باید قابلیت قرار گرفتن در معرض دماهای محیطی بین ۴۰- درجه سلسیوس تا ۷۰+ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی ۹۵ درصد غیر متراکم، را داشته باشد. پس از قرار گرفتن در معرض شرایط بالا، عملکرد سیستم قابل حمل اکسیژن مایع حفظ شده باقی بماند و با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۱۰-۲-۱ محیط

جایگزین شود:

- گستره دمای محیط :

برای وسیله قابل حمل، ۱۰- درجه سلسیوس تا ۴۰+ درجه سلسیوس

برای یونیت اصلی، ۱۰+ درجه سلسیوس تا ۴۰+ درجه سلسیوس

- گستره رطوبت نسبی غیر متراکم :

- برای وسیله قابل حمل، ۱۵٪ تا ۹۵٪

- برای یونیت اصلی، ۳۰٪ تا ۷۵٪

۱۰-۲-۲ منبع تغذیه

به هنگام توان دهی از طریق ولتاژ خط، بدون تغییر در کلید انتخاب ولتاژ، هنگامی که نوسانات ولتاژ از ۲۰± درصد ولتاژ معمول بیشتر نشود، کارکرد وسیله باید مطابق با ویژگی های تعیین شده باشد،

۱۰-۳ دفع زایدات

ملاحظات لازم در مورد دفع زایدات بسته بندی مد نظر باشد.

۱۱ بکار نمی رود

الزامات بند ۱۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۲ بکار نمی رود

الزامات بند ۱۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۳ کلیات

الزامات بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۴ الزامات مربوط به هر طبقه

الزامات بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵ محدودیت ولتاژ و/یا انرژی

الزامات بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۶ محفظه ها و پوشش های حفاظتی

الزامات بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۷ جداسازی

الزامات بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۸ زمین کردن حفاظتی و زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

الزامات بند ۱۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۹ جریان های مداوم نشتی و جریان های کمکی بیمار

الزامات بند ۱۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰ استقامت دی الکتریک

الزامات بند ۲۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۱ استحکام مکانیکی

الزامات بند ۲۱ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد.

جایگزین شود:

پ- دستگیره جابجایی یا چنگال های متصل به تجهیز باید در برابر بارگذاری بر طبق روش زیر مقاوم باشد. دستگیره و اتصالات کمکی آن، تحت شرایط داده شده در زیر بند ۴-۴-۴-۲ استاندارد EN 1251-2:2005، در مقابل نیرویی معادل دو برابر حداکثر وزن تجهیز، مقاوم باشند.

۲۱-۶ تجهیزات متحرک و قابل حمل

اضافه شود:

زیر بند ۴-۴ استاندارد EN 1251-2:2005، کاربرد دارد.

۲۲ قسمت های متحرک

الزامات بند ۲۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۳ سطوح، گوشه ها و لبه ها

الزامات بند ۲۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۴ پایداری در استفاده عادی

الزامات بند ۲۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

اضافه شود:

در هنگام استفاده عادی شامل حرکت دادن تحت شیب ۱۵ درجه، نباید تعادل یونیت اصلی بهم بخورد. بررسی انطباق باید با انجام آزمون های مشخص شده در بند های ۲۴-۳-ب و ۲۴-۳-پ و ۲۴-۳-ت استاندارد عمومی، تحت زاویه ۱۵ درجه بررسی شود.

۲۵ قسمت های پرتاب شدنی

الزامات بند ۲۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۶ ارتعاش و نوفه

الزامات بند ۲۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۷ توان بادی و هیدرولیک

الزامات بند ۲۷ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.

اضافه شود:

وسیله ای باید فراهم شود تا از رسیدن به فشار بیش از ۱/۵ برابر فشار کاری مشخص شده بوسیله تولید کننده، جلوگیری کند.

۲۸ اجسام آویخته

الزامات بند ۲۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۹ تابش اشعه X

الزامات بند ۲۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۰ تابش آلفا، بتا، گاما، نوترون و سایر اشعه ذره ای

الزامات بند ۳۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۱ تابش میکرو ویو

الزامات بند ۳۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۲ تابش نوری (شامل لیزرها)

الزامات بند ۳۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۳ تابش فرسرخ

الزامات بند ۳۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۴ انرژی فرا بنفش

الزامات بند ۳۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۵ انرژی صوتی (شامل امواج اولتراسوند)

الزامات بند ۳۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۶ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

الزامات بند ۳۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۷ محل قرار گرفتن و الزامات اصلی

الزامات بند ۳۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۸ علامت گذاری، مدارک همراه

الزامات بند ۳۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳۹ الزامات متعارف دستگاه های نوع AP و APG

الزامات بند ۳۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۰ الزامات و آزمون های دستگاه های نوع AP، قطعات و اجزای آنها

الزامات بند ۴۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۱ الزامات و آزمون های دستگاه های نوع APG، قطعات و اجزای آنها

الزامات بند ۴۱ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۲ دماهای اضافی

الزامات بند ۴۲ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.

۳-۴۲

جایگزین شود:

دمای هر سطح قابل دسترس سیستم قابل حمل اکسیژن مایع که ممکن است با بیمار یا کاربر تماس یابد نباید ۱۰- درجه سلسیوس کمتر از پائین ترین دمائی باشد که بوسیله سازنده برای استفاده از یونیت اصلی مشخص شده است و نیز نباید کمتر از ۱۰- درجه سلسیوس، برای استفاده از یونیت اصلی در محیطی با دمای ۵- درجه سلسیوس باشد.

انطباق با الزامات بند ۴۲-۱ و ۴۲-۳ با بررسی عملکرد تجهیز و اندازه گیری دما بر مبنای توضیح بند ۴۲-۳ استاندارد عمومی و با ایجاد دمای مورد نیاز برای جایگزاری تجهیز انجام شود.

یادآوری- با استفاده از کلاهک محافظ می توان از تماس اتصال دهنده انتقال اکسیژن مایع، با کاربر پیشگیری کرد.

۴۳ جلوگیری از آتش سوزی

الزامات بند ۴۳ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.

۲-۴۳ محیط غنی از اکسیژن

جایگزین شود:

به منظور کاهش خطر آتش سوزی برای بیمار، دیگر افراد و پیرامون آنها، مواد قابل اشتعال تحت شرایط عادی یا تک اشکالی، نباید در یک زمان در معرض شرایطی قرار بگیرند که:

- دمای مواد به حداقل دمای لازم برای اشتعال برسد ،

- یک ماده اکسید کننده وجود داشته باشد.

حداقل دمای اشتعال بر طبق استاندارد IEC60079-4 و با استفاده از وجود شرایط اکسیدکننده تحت شرایط عادی یا تک اشکالی انجام می شود.

بررسی انطباق، با تعیین دمای افزایش یافته مواد تحت شرایط عادی یا تک اشکالی انجام شود.

اگر تحت شرایط عادی یا تک اشکالی امکان جرقه زدن وجود داشته باشد، موادی که در معرض پراکندگی انرژی ناشی از جرقه قرار دارند نباید در حضور مواد اکسید کننده مشتعل شوند.

بررسی انطباق با مشاهده، تحت نامطلوب ترین حالت ترکیبی از شرایط عادی و یک شرایط تک اشکالی، انجام شود.

۴۴ سرریز شدن ، ترشح ، نشت ، رطوبت ، ورود مایعات ، تمیزکردن، سترون کردن و ضدعفونی کردن

الزامات بند ۴۴ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.
اضافه شود:

۳-۴۴ سرریز شدن

ساختار سیستم قابل حمل اکسیژن مایع باید طوری باشد که سرریز شدن آب از آن موجب مرطوب شدن اجزاء نشود. در هنگام مرطوب شدن می تواند موجب به خطر افتادن ایمنی بشود. بررسی انطباق با انجام آزمون شرح داده شده در بند ۳-۴۴ استاندارد عمومی انجام شود.

۶-۴۴ ورود مایعات

اضافه شود:

اتصال دهنده حمل اکسیژن مایع حداقل باید به صورت محافظت شده نسبت به ریزش عمودی قطرات آب، مطابق با استاندارد IEC 60529، طبقه بندی شود. طبقه بندی مطابق با استاندارد IEC 60529 باید ارائه شود.

بررسی انطباق با انجام آزمون استاندارد IEC 60529 انجام شود. به دنبال انجام این آزمون ها تجهیز را به طور چشمی بازرسی نموده و آزمون های عملکردی را انجام دهید.

۷-۴۴ تمیزکردن، سترون و ضد عفونی کردن

اضافه شود:

تمام اجزائی که بوسیله تولید کننده برای استفاده فقط برای یک بیمار مشخص شده اند، در صورتی که در تماس با هوای محیط قرار گیرند باید قابل سترونی یا ضد عفونی کردن باشند. بررسی انطباق با بازرنگری مدارک همراه برای روش های سترونی و ضد عفونی کردن و نیز با بازرسی گزارش های صحت گذاری مرتبط، انجام شود

۸-۴۴ سازگاری با مواد استفاده شده در تجهیز

جایگزین شود:

سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و اجزاء آن باید طوری طراحی و تولید شوند که ریسک سلامت به دلیل امکان تراوش^۱ مواد از سیستم قابل حمل اکسیژن مایع یا اجزای آن، در حین استفاده عادی به حداقل برسد. در حین استفاده عادی، فقط مواد غیر سمی و وسیله و اجزا آن باید با بیمار یا کاربر تماس داشته باشد.

^۱ - Leach

هرگونه مواد سمی فهرست شده در مقررات منطقه ای یا ملی (به پیوست پ ، منبع ۵ رجوع کنید) و نیز هرگونه مواد سمی مورد استفاده در تجهیز باید به طریق ایسته بندی شوند که از تماس با بیمار یا کاربر جلوگیری شود.

نسبت به سمیت مواد و سازگاری آنها با دیگر مواد و گازها که در حین استفاده عادی یا بر طبق روش های اجرائی معمول در تماس خواهند بود به طور ویژه باید توجه شود. بررسی انطباق با بازرسی گزارش های صحه گذاری مرتبط انجام شود. سیستم قابل حمل اکسیژن مایع باید با استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ مطابقت داشته باشد.

۴۵ مخازن فشار و قسمت های تحت فشار

الزامات بند ۴۵ استاندارد عمومی EN 1251-1 و EN 1251-2 کاربرد دارند.

۴۶ خطاهای انسانی

الزامات بند ۴۶ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.
اضافه شود:

به منظور کاهش خطاهای کاربری و منظور کردن فاکتورهای انسانی در طراحی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع، کنترل هایی که لازم است کاربر دقت ویژه ای بر روی آنها داشته باشد، طوری باید قرار گیرند که در راستای خط دید کاربر در هنگام مشاهده بیمار باشد. یادآوری - به استاندارد IEC 60601-1-6 رجوع شود (منبع ۳ در پیوست ت).

۴۷ شارژ الکترواستاتیکی

الزامات بند ۴۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۸ سازگاری زیستی

الزامات بند ۴۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۴۹ قطع شدن منبع برق

الزامات بند ۴۹ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.
اضافه شود:

قطع شدن منبع برق، نباید موجب اختلال در تامین اکسیژن شود ، همانگونه که بوسیله سازنده مشخص شده است.

۵۰ درستی داده های کاری

الزامات بند ۵۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۱ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

الزامات بند ۵۱ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.

اضافه شود:

۵۱-۱۰۱ درستی تحویل اکسیژن نسبت به زمان، به بیمار

درستی تحویل اکسیژن نسبت به زمان، به بیمار تحت شرایط مشخص شده بوسیله سازنده باید در گستره

$\pm 10\%$ درصد مقدار تنظیم شده یا ± 0.5 لیتر بر دقیقه، هر کدام که بزرگتر است، باشد.

بررسی انطباق با ثبت جریان در یک دوره زمانی ۳۰ دقیقه انجام شود.

۵۲ کار غیرعادی و حالات اشکال

الزامات بند ۵۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۳ آزمونهای محیطی

الزامات بند ۵۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۴ کلیات

الزامات بند ۵۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۵ محفظه ها و پوشش های حفاظتی

الزامات بند ۵۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۶ اجزاء و مونتاژ کلی

الزامات بند ۵۶ استاندارد عمومی بجز در مورد زیر، کاربرد دارد.

اضافه شود:

۵۶-۳-الف اتصال دهنده خروجی

ویژگی اتصال دهنده خروجی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع باید با استاندارد EN 13544-2 مطابقت

داسته باشد.

۵۶-۷ باطری ها

به بند پ اضافه شود:

در صورت متصل بودن باطری ها، برای تعیین وضعیت باطری باید وسیله ای فراهم شده باشد.

۵۶-۱۰ قسمت های نشان دهنده کنترل ها

به بند ب اضافه شود:

کنترل های سیستم قابل حمل اکسیژن مایع مورد نظر برای مصارف خانگی باید در مقابل تنظیم یا تغییر غیر عمدی محافظت شوند.
کنترل های قابل تنظیم بوسیله کاربر که برای کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرند باید دارای وسیله باشند که از تغییر سهوی آن نسبت به مکان تنظیم شده جلوگیری کند.

۵۷ قسمت های اصلی، اجزا و طراحی

الزامات بند ۵۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۸ زمین کردن حفاظتی، پایانه ها و اتصالات

الزامات بند ۵۸ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۵۹ ساختمان و طراحی

الزامات بند ۵۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۰۱ سایر الزامات

۱-۱۰۱ الزامات کلی

در صورت متصل بودن هشداردهنده، باید وسیله ای بر روی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع وجود داشته باشد تا کاربر امکان آزمون سیگنال ها دیداری و شنیداری و وضعیت نشانگرها را قبل از استفاده از آن داشته باشد.

۲-۱۰۱ الزامات ساختاری

۱-۲-۱۰۱ مخازن برودتی^۱

مخازن برودتی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع باید با استاندارد های EN 1251-1 و EN 1251-2 مطابقت داشته باشند.

۲-۲-۱۰۱ حداکثر جرم

جرم یونیت قابل حمل به هنگامی که کاملا پر باشد، شامل وسیله های تکمیل کننده آن به منظور مصرف اکسیژن، باید کمتر از ۴ کیلوگرم باشد.

^۱ - Cryogenic vessels

یادآوری - هر گونه سیستم حمل یا کیف، به عنوان بخشی از یونیت قابل حمل در نظر گرفته نمی شوند.

۱۰۱-۲-۳ سرریز شدن اکسیژن مایع

ساختار سیستم قابل حمل اکسیژن مایع طوری باید باشد که سرریز شدن اکسیژن مایع از آن تحت شرایط عادی، موجب به خطر افتادن ایمنی نشود.

۱۰۱-۲-۴ دمای گاز در خروجی

ساختار سیستم قابل حمل اکسیژن مایع طوری باید باشد که پس از ۲ ساعت استفاده از آن، در حداکثر جریان خروجی تنظیم شده و در رطوبت نسبی $15\% \pm 60\%$ ، دمای گاز در خروجی از سیستم کمتر از ۰ درجه سلسیوس باشد.

۱۰۱-۲-۵ وسیله نگهدارنده

هر وسیله نگهدارنده اکسیژن و مخلوط های اکسیژن که جزء یکپارچه ای از سیستم قابل حمل اکسیژن مایع باشد یا با آن مجهز شود، باید با استاندارد ISO 18779 مطابقت داشته باشد.

۱۰۱-۲-۶ نشانگر سطح محتوی در یونیت اصلی و یونیت قابل حمل

یونیت اصلی و قابل حمل باید مجهز به وسیله ای برای نشان دادن سطح محتوی باشند.

۱۰۱-۲-۷ نشانگر کم بودن سطح شارژ باتری

سیستم قابل حمل اکسیژن مایع مورد نظر برای استفاده در محیط های خانگی باید دارای نشانگر وضعیت کم باتری باشد تا برای تامین برق سیستم قابل حمل اکسیژن مایع، قبل از کم شدن شارژ باقی مانده از حد لازم، فعال شود.

۱۰۱-۲-۸ اجزاء باتری

اجزا باتری باید طوری طراحی شده باشد که از ریسک ایجاد تصادفی مدار کوتاه در باتری جلوگیری شود. در صورتی که اتصال یا جایگذاری نادرست باتری بتواند موجب به خطر افتادن ایمنی یا عملکرد نامناسب سیستم قابل حمل اکسیژن مایع شود، سیستم قابل حمل اکسیژن مایع طوری باید طراحی شود که از اتصال نادرست قطب ها جلوگیری شود.

۱۰۱-۲-۹ جمع کننده آب (بخار متراکم شده)

یونیت قابل حمل باید مجهز به وسیله ای باشد که آب (بخار متراکم شده) را جمع آوری کند.

۱۰۱-۳ هشداردهنده ها

در صورت وجود هشداردهنده، بند های زیر کاربرد دارد:

۱۰۱-۳-۱ الزامات سیگنال های^۱ هشداردهنده ها

۱۰۱-۳-۱-۱ الزامات کلی سیگنال های هشداردهنده

سیگنال های هشداردهنده باید به طور پیوسته فعال باشد تا اینکه به طور دستی مجدد راه اندازی^۱ شود، مگر اینکه شرایطی که منجر به فعال شدن نشانگر شده، بر طرف شود.

^۱ - Signals

۱۰۱-۳-۱-۲ سیگنال های چشمی

سیگنال های هشداردهنده دیداری و وضعیت نشانگر آن باید هنگامی که فردی با توان دید ۱ (در صورت نیاز اصلاح شود)، از فاصله ۱ متری و در گستره روشنایی ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس آن را مشاهده کند، خوانا باشد.

۱۰۱-۳-۱-۳ سیگنال های شنیداری

سیگنال های هشداردهنده شنیداری که نشانه ای برای توجه سریع به بیمار است باید نسبت به سایر نشانگرهای شنیداری قابل تشخیص باشد.

وسیله ای برای غیرفعال کردن دائم سیگنال های شنیداری نباید وجود داشته باشد.

بجز برای هشداردهنده اعلام کننده کم شدن شارژ باتری، فعال شدن وضعیت «توقف- شنیداری»^۲ مربوط به هر سیگنال شنیداری نباید بیش از ۱۵ دقیقه طول بکشد. این فعال شدن باید به همراه نشانگر دیداری وضعیت «توقف- شنیداری» باشد.

در صورتی که شرایط ایجاد کننده هشداردهنده بر طرف شود، سیگنال های هشداردهنده شنیداری میتواند به طور خودکار مجددا راه اندازی شود.

۱۰۱-۳-۲ هشداردهنده های کنترل از راه دور

یونیت هشداردهنده کنترل از راه دور تحت شرایط عادی و یک شرایط تک اشکالی نباید موجب به خطر افتادن ایمنی بیمار شود.

یونیت هشداردهنده کنترل از راه دور باید تحت شرایط تک اشکالی کار کند (به بند ۳-۱ رجوع شود).

یونیت هشداردهنده کنترل از راه دور باید سیگنال های دیداری و شنیداری را به هنگامی که جریان برق خارج از محدوده مشخص شده بوسیله تولید کننده باشد، ایجاد کند.

اگر سیستم قابل حمل اکسیژن مایع با باتری کار می کند، یونیت هشداردهنده کنترل از راه دور باید دارای هشدار دهنده دیداری و شنیداری برای مشخص کردن کم شدن باتری باشد و این هشداردهنده ها باید ۱۵ دقیقه قبل از اینکه شارژ باقیمانده در باتری برای تامین برق، برای عملکرد عادی یونیت هشداردهنده کنترل از راه دور کفایت کند، فعال شوند.

هشداردهنده های نشان دهنده کم شدن شارژ باتری باید تا هنگامی که باتری کاملاً خالی شود، فعال باقی بمانند.

هشداردهنده نشان دهنده کم بودن شارژ باتری باید دارای وسیله ای برای «توقف- شنیداری» سیگنال های شنیداری مربوطه باشد ولی این وسیله نباید سیگنال دیداری نشان دهنده کم بودن شارژ باتری را غیر فعال کند.

¹ - Reset

² - Audio-pause

اگر برق یونیت هشداردهنده کنترل از راه دور، از برق شهری تامین شود، یک باطری پشتیبان باید وجود داشته باشد تا به طور خودکار ۵ ثانیه پس از خارج شدن خط برق از محدوده مشخص شده بوسیله تولید کننده، فعال شود.

پیوست ها

پیوست های استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارند.
اضافه شود:

پیوست های زیر اضافه شده اند:

پیوست الف الف

(اطلاعاتی)

اصول و زیربنای مقررات

الف الف-۱ هدف و دامنه کاربرد

این پیوست اطلاعاتی، با بیان اصول و زیر بنای الزامات مهم و هر جا که ضرورت داشته ، اصول و زیر بنای آزمون ها بطور مختصر برای افرادی که با موضوع این استاندارد آشنا هستند ولی در تهیه آن شرکت نداشته اند، در نظر گرفته شده است.

بنظر میرسد که جهت استفاده از الزامات اصلی ، دانستن دلایل آنها ضروری باشد. بعلاوه عقیده بر این است که با پیشرفت و تغییر فن آوری و کار بالینی ، وجود اصول و زیر بنا برای این الزامات موجب سهولت در بازنگریء مشخصات الزام شده با در نظر گرفتن تحولات خواهد شد. شماره گذاری بندهای این پیوست مطابق با شماره بند های متن اصلی این استاندارد انجام شده است ، لذا متوالی نیستند.

سال ها طول کشید تا اکسیژن درمانی در خارج از بیمارستان ها و مراکز درمانی به عنوان بخشی معینی از درمان های پزشکی منظور شد. ملاحظات مربوط به مستقل شدن بیشتر بیمار در دستیابی سیستم های قابل حمل موجب توسعه مخازن قابل حمل اکسیژن مایع گردید. در همین اثناء، این سیستم ها در زمزه آخرین پیشرفت ها در اکسیژن درمانی متحرک و سیستم های تامین اکسیژن برای مصارف خانگی قرار گرفتند.

ملاحظات مربوط به ایمنی و عملکرد ضروری با در نظر گرفتن سازگاری با اکسیژن، سازگاری الکتریکی و ایمنی هوای فشرده، دردسترس بودن مداوم و بدون قطعی اکسیژن برای بیمار، سازگار بودن و ایمنی اتصالات با منبع تامین اکسیژن و لوازم جانبی قابل استفاده برای بیمار منجر به توسعه این استاندارد شد.

الف الف ۶-۸-۲ دستورالعمل استفاده

نیاز به دانستن کار اصلی سیستم قابل حمل اکسیژن مایع، اصول کارکرد و برخی از ویژگی های تشریحی بدیهی است. مهم این است که کاربر تمام این اطلاعات را در دسترس داشته باشد و هرگونه تاثیر نامطلوب کارکرد سیستم قابل حمل اکسیژن مایع به واسطه برخی شرایط محیطی مختلف را بداند. این جزو بدیهیات

است که کاربر باید دارای تمام دستورالعمل‌های لازم به منظور آشنا شدن با وسیله به منظور بررسی صحیح قبل از استفاده، بکارگیری صحیح، تفسیر صحیح هشداردهنده و غیره باشد. تمامی این موارد برای بیمار ضروری می‌باشند.

الف-الف-۴۳ جلوگیری از آتش سوزی

هر چند حریق‌های ناشی از وسایل پزشکی در بیمارستانها یا منازل می‌تواند عواقب وخیمی را به همراه داشته باشند اما ثبت گزارشات حریق مرسوم نیست.

احتمال خطر آتش سوزی اساساً بوسیله سه عامل زیر بوجود می‌آید:

— مواد قابل اشتعال (سوخت)

— دمای برابر با حداقل دمای اشتعال مواد یا بیشتر از آن دما، جرقه ای با انرژی مساوی یا بیشتر از حداقل انرژی اشتعال مواد

— یک اکسیدکننده

بنابراین در راستای مفاهیم اصلی موجود در استاندارد عمومی، طراحی تجهیزات باید با این هدف انجام گیرد که اطمینان حاصل شود، در هر دو شرایط عادی و تک اشکالی و در شرایط اکسایش، دمای مواد در معرض، به حداقل دمای اشتعال نرسیده یا انرژی جرقه از سطح انرژی اشتعال مواد بیشتر نشود. در غیر اینصورت امکان جلوگیری از خطر اشتعال صرفاً با بکارگیری تدابیر ایمنی نظیر استفاده از محدود کننده های داخلی، انجام شود برای مثال می‌توان به استفاده از فیوز یا مقاومت در داخل قسمت درز بندی شده، اشاره کرد.

حداقل دماهای اشتعال برای تعداد زیادی از مواد، چاپ و منتشر گردیده است، گرچه مقادیر ارائه شده فقط در حضور هوا و اکسیژن خالص می‌باشد. حداقل دمای اشتعال به طور بحرانی، به غلظت عامل اکسید کننده بستگی دارد. اگر دماهای اشتعال برای مواد دیگر یا غلظتهای مختلف اکسیژن مورد نیاز باشد، این دماها را می‌توان با استفاده از روشها و تجهیزات توصیف شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۰۰ تعیین کرد.

در ملاحظات مربوط به مواد قابل اشتعال، لازم است به موادی مانند، ذرات معلق در هوا، ذرات کاغذ یا پنبه معلق در هوا، که در طی استفاده طولانی مدت جمع می‌شوند، به طور ویژه توجه شود.

بطور کلی احتمال خطر آتش سوزی ناشی از جرقه زدن مدارهای الکتریکی در تجهیزات پزشکی قابل اغماض می‌باشند زیرا در طراحی صحیح، افزایش دمای ناشی از آزاد شدن انرژی حاصل از جرقه معمولاً به دمای اشتعال مواد جامد مورد استفاده، نمی‌رسد.

در استانداردهای معینی که در حال حاضر مورد استفاده قرار می‌گیرند، الزامات به حداقل رساندن احتمال آتش سوزی بر مبنای محدود کردن دما، انرژی الکتریکی و غلظت اکسیدکننده در مقادیر مطلق است.

حداقل دمای اشتعال بر مبنای اشتعال بر روی صفحه داغ، برای پنبه نسوز و در محیطی با غلظت اکسیژن ۱۰۰ درصد، ۳۱۰ درجه سلسیوس اعلام شده است که گزارش آن در نشریه شماره ۵۳ انجمن ملی پیشگیری از آتش سوزی NFPA آمده است (به پیوست ت ت رجوع شود). از اینرو دمای ۳۰۰ درجه سلسیوس، محدوده پذیرفته شده برای تجهیزات پزشکی در محیط های غنی شده از اکسیژن، می باشد.

منبع انتخاب مقادیر انرژی الکتریکی چندان مشخص نمی باشد و به علت نبود آزمونهای کنترل شده خاص، این مقادیر از کارهای تجربی انجام شده یا از آزمون های انجام شده در سایر محیط ها، اقتباس شده اند. آزمونهای ساده و تحلیلهای جزء به جزء عوامل شناخته شده دخیل در ایجاد آتش سوزی بر اثر اکسیژن نشان می دهد که این مقادیر با توجه به نوع ماده سوختی و مجاورت آن با منبع انرژی الکتریکی می تواند بیش از حد محدود کننده باشد یا به موادی که بطور بالقوه خطرناک است بستگی دارد بویژه، تحت مصرف برق زیاد، در مجاورت سوخت و بر مبنای نوع سوخت.

در حال حاضر گستره پذیرفته شده ای برای دما، انرژی یا غلظت ماده اکسید کننده، که به صورت منفرد یا در سطح جهانی قابل بکارگیری باشد و تحت آن بتوان از ایمن بودن در کلیه شرایط اطمینان یافت، وجود ندارد. در نهایت انرژی الکتریکی تنها عامل مهم است که قادر به افزایش دمای مواد قابل اشتعال است و این امر به نوبه خود، به ساختار ویژه وسیله، ماده قابل اشتعال و فاصله آن از منبع الکتریکی وابسته می باشد.

تحت شرایط تک اشکالی، در مدارهای الکتریکی نوعی، تعداد حالت های منجر به نقص، خیلی زیاد است. در چنین مواردی تضمین کامل ایمنی فقط با استفاده از روش های اجرائی مناسب تجزیه و تحلیل ایمنی و خطر، با در نظر گرفتن سه عامل اصلی، ماده سوختی، دما و ماده اکسید کننده، امکان پذیر است.

با طراحی مناسب می توان نسبت به محدود کردن انرژی الکتریکی در مدار اقدام و از حفظ دما در دمائی پایین تر از حداقل دمای اشتعال در هوا، تحت شرایط عادی اطمینان حاصل کرد و نیز برای اطمینان از حفظ غلظت اکسیژن در حد اکسیژن اتمسفری در شرایط تک اشکالی، می توان از قسمت های درز بندی شده و تهویه، استفاده کرد.

به دنبال آن می توان با محدود کردن انرژی الکتریکی در مدار از پایین نگهداشتن دما از حداقل دمای لازم برای اشتعال در محیط اکسیژن خالص، حتی تحت شرایط تک اشکالی، اطمینان حاصل کرد.

ترکیب ویژه ماده سوختی، اکسیدکننده و دما تعیین می کند که آتش سوزی اتفاق خواهد افتاد یا نه و تنها حضور یک عامل از متغیرهای فوق منجر به آتش سوزی نخواهد شد.

الف الف- ۱۰۱-۳-۲ هشداردهنده های کنترل از راه دور

محیط مراقبت خانگی را بدون نظارت حرفه ای در نظر بگیرید، وضعیت بیمار به عملکرد مناسب سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و سیستم هشداردهنده کنترل از راه دور آن، در صورت استفاده، بستگی دارد. بنابر این مناسب بودن کارکرد سیستم قابل حمل اکسیژن مایع و سیستم هشداردهنده کنترل از راه دور آن ، تحت شرایط تک اشکالی، ضروری بنظر می رسد. همچنین پایش بیماران با استفاده از سیستم هشداردهنده کنترل از راه دور نیز انجام می شود لذا نقص در سیستم هشداردهنده کنترل از راه دور به عنوان عاملی در به خطر افتادن ایمنی بیمار در نظر گرفته می شود.

پیوست ب ب
(اطلاعاتی)
جنبه های محیطی

اثرات محیطی که بوسیله یک سیستم قابل حمل اکسیژن مایع ایجاد می شود به طور عمده محدود به حوادث زیر می شود:

- تاثیر بر محیط محلی در حین استفاده عادی،
- سرریز شدن اکسیژن مایع و دمای خیلی پائین ایجاد شده ناشی از آن،
- استفاده، تمیز کردن و دور ریختن اقلام مصرفی در حین آزمون و استفاده عادی،
- دور انداختن در پایان چرخه عمر

برای تاکید بر اهمیت کاهش بار محیطی، این استاندارد به الزامات یا توصیه های مورد نظر برای کاهش تاثیرات محیطی ناشی از جنبه های ذکر شده، در طی مراحل مختلف چرخه عمر سیستم قابل حمل اکسیژن مایع، ارجاع می دهد.

برای ترسیم چرخه عمر سیستم قابل حمل اکسیژن مایع مرتبط با جنبه های محیطی ب ب ، جدول ب ب را ببینید.

جدول ب ب ۱- جنبه های محیطی ارجاع شده بوسیله بند های این استاندارد

چرخه عمر محصول				جنبه های محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر	استفاده	توزیع (شامل بسته بندی)	تهیه و پیش تهیه		
مرحله ت	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
۲-۱	۲-۱	۲-۱	۲-۱	منع استفاده	۱
۲-۱	۲-۱ ۴۲	۲-۱	۲-۱	مصرف انرژی	۲
۲-۱	۲-۱ ۶-۸-۲-الف-الف-۸ ۴۲ ۴۳ ۴۴ ۴۵ ۷-۵۶	۲-۱	۲-۱	انتشار در هوا	۳
۲-۱	۲-۱	۲-۱	۲-۱	انتشار در آب	۴

جدول ب ب ۱- جنبه های محیطی ارجاع شده بوسیله بند های این استاندارد (ادامه)

چرخه عمر محصول				جنبه های محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر	استفاده	توزیع (شامل بسته بندی)	تهیه و پیش تهیه		
مرحله ت	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف		
بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده		
۲-۱ ۱-۶ ۲-۸-۶	۲-۱ ۱-۶ ۲-۸-۶ ۴۴ ۷-۵۶	۲-۱	۲-۱	زایدات	۵
--	۲-۱ ۳۵ ۳-۱۰۱	--	--	نوفه ^۱	۶
۲-۱	۲-۱ ۱-۶ ۲-۸-۶ ۲۵ ۴۴ ۴۵ ۴۸ ۷-۵۶	--	۲-۱	مهاجرت مواد خطرناک	۷
۲-۱ ۲-۸-۶	--	--	--	اثر بر خاک	۸
۲-۱	۲-۱ ۲-۸-۶ ۴۴ ۴۵ ۵۶ ۲-۱۰۱ ۳-۱۰۱	--	۲-۱	ریسک محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نابجا	۹

^۱- Noise

پیوست پ پ
(اطلاعاتی)
راهنمای اصطلاحات تعریف شده

جدول پ پ-۱ راهنمای اصطلاحات تعریف شده در متن استاندارد

ردیف	اصطلاح	بند مرجع
۱	مدارک همراه	EN 60601-1, 2.1.4
۲	شرایط هشدار	IEC 60601-1-8, 2.202
۳	سیگنال هشداردهنده	IEC 60601-1-8, 2.210
۴	سیستم هشداردهنده	IEC 60601-1-8, 2.211
۵	قسمت های کاربردی	EN 60601-1, 2.1.5
۶	توقف- شنیداری	IEC 60601-1-8, 2.214
۷	یونیت اصلی	۳.۲
۸	زمان سرویس پیش بینی شده	۳.۳
۹	اتصال دهنده انتقال اکسیژن مایع	۳.۴
۱۰	شرایط عادی	EN 60601-1, 2.10.7
۱۱	استفاده عادی	EN 60601-1, 2.10.8
۱۲	بیمار	EN 60601-1, 2.12.4
۱۳	یونیت قابل حمل	۳.۵
۱۴	به خطر افتادن ایمنی	EN 60601-1, 2.12.18
۱۵	شرایط تک اشکالی	EN 60601-1, 2.10.11
۱۶	سیستم قابل حمل اکسیژن اکسیژن مایع	۳.۶
	کاربر	EN 60601-1, 2.12.13

پیوست ت ت
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] NFPA 53M – Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres -1990 Edition¹

[۲] IEC 60601-1-2:2001, Medical electrical equipment- Part 1: General requirements for safety; 2.Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests.

[۳] IEC 60601-1-6, Medical Electrical Equipment- Part 1-6: General Requirements for Safety- Collateral Standard: Usability.

[۴] EN 60601-1-8, Medical electrical equipment- Part 1-8: General requirements for safety- Collateral standard:General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

[۵] Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 amended, on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (and more especially Annex I which gives the list of dangerous substances classified in accordance with the provisions of Article 3)

¹- این مدرک را می توان از طریق آدرس زیر تهیه کرد:

ICS: 11.040.99

صفحة : ٢٩
