



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۳۶-۲

چاپ اول

بهمن ۱۳۸۷

ISIRI

11636-2

1st. Edition

Feb 2009

سیستم های لوله کشی گاز طبی -
قسمت دوم: سیستم های تخلیه و دفع کننده
گاز بیهوشی

**Medical gas pipeline systems —
Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal
systems**

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 لوله کشی گاز طبی - قسمت دوم: سیستم های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی »

<u>رئیس:</u> احمدی، رویا (دکترای شیمی)	<u>سمت و/یا نمایندگی</u> عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری
<u>دبیر:</u> معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا) بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
باقریان، زیبا (پزشک متخصص بیهوشی)	مشاور
بیشه، عصمت (لیسانس روانشناسی)	کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دلفی، حسین (لیسانس مهندسی متالورژی)	کارشناس گروه پژوهشی مکانیک موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سادات، سید مرتضی (لیسانس مهندسی صنایع)	شرکت تجهیزات پزشکی رثوف
طهماسبی، محمد (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس ارشد تجهیزات پزشکی دانشگاه تهران
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه .
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ الزامات کلی
۹	۱-۴ ایمنی
۹	۲-۴ سایر ساختارها
۹	۳-۴ مواد
۱۱	۴-۴ پیوسته بودن عملکرد
۱۱	۵ منبع تغذیه
۱۲	۶ سیستم آشکارساز
۱۳	۷ لوله کشی، مجموعه اتصالات و شیلنگ های تخلیه کننده
۱۳	۸ مشخصات سیستم دفع کننده و روش آزمون فشار
۱۳	۱-۸ الزامات
۱۵	۲-۸ روش آزمون فشار و جریان
۱۸	۳-۸ وسیله منع کننده برگشت جریان
۱۸	۹ واحدهای پایانه
۱۸	۱۰ علامت گذاری و کدگذاری رنگی
۱۸	۱-۱۰ علامت گذاری
۱۹	۲-۱۰ کدگذاری رنگی
۱۹	۳-۱۰ آزمون دوام
۱۹	۱۱ نصب خطوط لوله.
۲۲	۱۲ کلیات
۲۲	۱-۱۲ کلیات
۲۲	۲-۱۲ الزامات کلی برای آزمون
۲۲	۳-۱۲ آزمون، بازرسی و بررسی
۲۳	۴-۱۲ الزاماتی برای آزمونها، بازرسی ها و بررسی های فهرست شده در بند ۳-۱۲

۲۴	۵-۱۲	گواهی نامه برای سیستم
۲۴	۶-۱۲	توسعه یا تغییر
۲۴	۱۳	اطلاعاتی که باید بوسیله تامین کننده ارائه شود
۲۴	۱-۱۳	کلیات
۲۴	۲-۱۳	دستورالعمل استفاده
۲۵	۳-۱۳	اطلاعات مربوط به مدیریت عملکرد
۲۶	۴-۱۳	نقشه های نصب
۲۶	۵-۱۳	نمودارهای الکتریکی
۲۷		پیوست الف (اطلاعاتی) راهنمایی برای وسایل محرکه شامل فن، دمنده، یا پمپ خلاء اختصاص یافته.....
۲۸		پیوست ب (اطلاعاتی) مثالی از رویه آزمون و راه اندازی
۳۲		پیوست پ (اطلاعاتی) فرم های نوعی برای گواهی سیستم دفع کننده AGS
۴۵		پیوست ت (اطلاعاتی) چک لیست مدیریت ریسک
۵۳		پیوست ث (اطلاعاتی) اصول و زیربنای مقررات
۵۴		پیوست ت ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد « سیستم های لوله کشی گاز طبی – قسمت دوم: سیستم های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی » که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۲۱ 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 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 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 7396-2:2007 Medical gas pipeline systems -Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems.

مقدمه

سیستم تخلیه گاز بیهوشی (AGSS¹) به منظور کاهش گازها و بخارات بیهوشی عرضه شده، مورد استفاده قرار می گیرد.

سیستم تخلیه گاز بیهوشی شامل سه قسمت اصلی زیر است:

- یک سیستم انتقال،
- یک سیستم گیرنده،
- یک سیستم دفع کننده.

شمائی از یک سیستم نوعی² تخلیه گاز بیهوشی، در شکل ۱ نشان داده شده است. الزامات سیستم گیرنده و سیستم انتقال در استاندارد ISO 8835-3 تعیین شده است. اتصالات ویژه - نوعی³ برای واحدهای پایانه در استاندارد ISO 9170-2 مشخص شده اند. در این قسمت از استانداردهای سیستم لوله کشی گاز طبی، ویژگی ها و روش های آزمونی به منظور اطمینان از سازگاری بین اجزاء و سیستم، ارائه شده اند. این استاندارد، الزامات لوله کشی سیستم تخلیه گاز بیهوشی، برای گازها و بخارات بیهوشی را مشخص می کند. این استاندارد به منظور استفاده افرادی که در طراحی، نصب و بازرسی دخیل اند و نیز برای افرادی که در مراکز درمانی با آن کار می کنند، در نظر گرفته شده است. توصیه می شود افرادی که در طراحی، تولید و آزمون تجهیزات مورد نظر برای اتصال به سیستم های لوله کشی فعالیت دارند از محتوای این استاندارد آگاه باشند.

از اجزاء ویژه ای در واحدهای پایانه دفع کننده و نیز در اتصالاتی که برای استفاده کاربر در نظر گرفته شده اند، استفاده می شود. علاوه بر آن، سیستم آزمون شده و برای کارکرد آن در جریان های ایمن و عدم نشتی، گواهینامه صادر می شود. همچنین ارجاع دادن به نشریاتی که مرتبط با ایمنی بیمار است، در این استاندارد در نظر گرفته شده است.

اهداف این استاندارد اطمینان از موارد زیر است:

- الف- اجتناب از اتصالات متقاطع بین سیستم های لوله کشی مختلف،
- ب- پیوسته بودن عملکرد سیستم،
- پ- استفاده از مواد مناسب،
- ت- تمیزی اجزاء،

¹ - Anaesthetic Gas Scavenging Systems

² - Typical

³ - Type - specific

- ث- صحیح بودن نصب،
- ج- مقرراتی برای نشان دادن سیستم (سیستم ها)،
- چ- نشانه گذاری صحیح سیستم لوله کشی و اجزاء آن،
- خ- آزمون، راه اندازی و گواهینامه،
- د- مدیریت صحیح عملکرد.

در «پیوست ث» این استاندارد اصول و منطق برخی از الزامات آمده است. این پیوست توجه بیشتری برای دلیل وجود برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد فراهم می کند. مبنا و اصول الزاماتی که در بندها و زیربندهایی که بعد از شماره مربوط دارای علامت (*) می باشند، در «پیوست ث» آمده است. دانستن دلایل الزامات فقط موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد نخواهد شد و بلکه موجب تسهیل در بازنگری های بعدی آن می شود.

سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت دوم: سیستم های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات مربوط به طراحی، نصب، وظیفه، عملکرد، مستند سازی، آزمون و راه اندازی سیستم تخلیه دفع کننده گاز بیهوشی است تا علاوه بر تضمین حفظ ایمنی بیمار، تماس کاربران و افراد دیگر با گازها و بخارات بیهوشی را به حداقل برساند.

این استاندارد همچنین شامل الزامات مربوط به وسایل و تجهیزات، وسایل محرکه، سیستم لوله کشی، عملکرد، عدم تعویض پذیری، تبادل میان اجزا کلیدی و اجتناب از اتصال متقاطع بین سیستم تخلیه دفع کننده گاز بیهوشی و سیستمهای لوله کشی گاز طبی و خلاء، می باشد.

یادآوری - در این استاندارد، اصطلاح «لوله کشی» فقط به لوله کشی اطلاق می شود که بخشی از سیستم اختصاص داده به منظور تخلیه دفع کننده گاز بیهوشی (AGSS¹)، می باشد.

این استاندارد برای سیستم های دفع کننده ای که از طریق واحدهای پایانه AGSS، مطابق با ISO 9170-2 و سیستم های گیرنده AGSS مطابق با استاندارد ISO 8835-3 متصل می شوند، کاربرد دارد.

این استاندارد در موارد زیر کاربرد دارد:

- توسعه سیستم های فعلی دفع کننده AGSS.
- اصلاح/تغییر سیستم های فعلی دفع کننده AGSS.
- تغییر یا جایگزینی وسایل برقی.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در

¹ - Anaesthetic Gas Scavenging Systems

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 ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵ : وسایل هوشبری و تنفسی- ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری با اکسیژن.

2-2 ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

2-3 ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.

2-4 ISO 8835-3, Inhalational anaesthesia systems — Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems.

2-5 ISO 9170-2, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems.

2-6 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices .

2-7 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices

2-8 EN 13348, Copper and copper alloys — Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

سوکت AGSS

قسمت مادگی یک واحد پایانه است که به صورت یکپارچه بوده یا با یک اتصال خاص به پایه متصل شده و دارای نقطه مخصوص اتصال است.

۲-۳

واحد پایانه AGSS

مجموعه ورودی یک AGSS که از طریق آن، کاربر دستگاه را قطع و وصل می کند.

۳-۳

پایه اصلی واحد پایانه AGSS

بخشی از یک واحد پایانه AGSS که به سیستم لوله کشی دفع کننده، متصل است.

۴-۳

واحد پایانه نوع ۱ AGSS

نقطه اتصال مابین سیستم دریافت کننده و سیستم دفع کننده که در آن نقطه، کاربر قطع و وصل را انجام می دهد(به شکل ۱ رجوع شود).

۵-۳

واحد پایانه نوع AGSS 1H

واحد پایانه نوع ۱ که در سیستم تخلیه کننده با جریان زیاد به کار می رود.

۶-۳

واحد پایانه نوع AGSS 1L

واحد پایانه ای AGSS نوع ۱ که در سیستم های تخلیه کننده با جریان کم به کار می رود.

۷-۳

واحد پایانه نوع ۲ AGSS

نقطه اتصال بین وسیله محرکه یا شیلنگ دفع کننده و بقیه سیستم دفع کننده که در آن کاربر قطع و وصل را انجام می دهد (به شکل ۱ رجوع شود).

۸-۳

AGSS نوع خاص^۱

دارا بودن ویژگی های خاصی که مانع از تعویض پذیری شده بنابر این فقط به یک نوع AGSS، اختصاص می یابد.

۹-۳

نقطه اتصال AGSS نوع خاص

قسمتی از سوکت مادگی AGSS که پذیرنده پروب AGSS نوع خاص است.

۱۰-۳

سیستم کمپرسور هوا

منبع تامین کننده دارای یک یا چند کمپرسور است که برای فراهم کردن هوای طبی و/یا هوای راه انداز وسایل جراحی و/یا هوا برای AGSS، طراحی شده است.

یادآوری- برای هوای راه انداز وسایل جراحی که نیروی محرکه آن وسایل است از نام ها و علائم گوناگون استفاده می شود،

^۱ -Type-specific

برای مثال هوای دستگاهی، هوای جراحی، هوای وسیله محرکه، هوا- ۷۰۰ و هوا- ۸۰۰.

۱۱-۳

سیستم تخلیه گاز بیهوشی (AGSS)

یک سیستم کامل که به مجرای تهویه یک سیستم تنفسی یا دیگر تجهیزات وصل می شود تا گازها و بخارات بیهوشی مصرف شده و/یا اضافی را به یک نقطه مناسب برای تخلیه، منتقل کند.

یادآوری- در عمل، AGSS متشکل از سه بخش مختلف است: یک سیستم انتقال دهنده، یک سیستم گیرنده و یک سیستم دفع کننده. این سه بخش مجزا می توانند جدا از هم بوده و یا هر سه به طور متوالی در یک قسمت یا در مجموع با هم ترکیب شده باشند. بعلاوه یک یا چند بخش از AGSS را می توان با سیستم تنفسی یا دیگر سیستم ها ترکیب کرد (برای مثال یک ونتیلاتور بیهوشی) تا فقط شامل سیستم انتقال، یا سیستم انتقال و سیستم گیرنده باشد.

۱۲-۳

راه اندازی

اثبات عملکرد برای تصدیق اینکه، ویژگی های مورد توافق، برآورده شده و مورد قبول کاربر و یا نماینده او، می باشد.

۱۳-۳

شیلنگ دفع کننده

بخشی از AGSS است که گازها و بخارات اضافی و/یا مصرف شده بیهوشی را از وسیله محرکه به پروب واحد پایانه نوع ۲ AGSS انتقال می دهد.

۱۴-۳

سیستم دفع کننده

تجهیزی که توسط آن بخارات و گازهای مصرف شده و/یا اضافی بیهوشی از سیستم گیرنده به یک نقطه مناسب برای تخلیه، منتقل می شود.

یادآوری- نقطه تخلیه، برای مثال می تواند بیرون یک ساختمان و یا یک سیستم تهویه خارجی غیرگردشی- استخراجی باشد.

۱۵-۳

فاکتور همزمانی

فاکتوری است که حداکثر نسبت واحد های پایانه را که در یک محدوده کلینیکی مشخص، به طور همزمان مورد استفاده قرار خواهند گرفت را در جریانی که مورد توافق مدیر یک مرکز درمانی است، نشان می دهد.

۱۶-۳

سیستم دفع کننده با جریان زیاد

سیستم دفع کننده ای است که به منظور کار با سیستم انتقال دهنده دارای جریان زیاد و سیستم گیرنده مطابق با استاندارد ISO 8835-3 در نظر گرفته شده است.

۱۷-۳

سیستم انتقال دهنده و گیرنده با جریان زیاد

سیستم انتقال دهنده و گیرنده ای مطابق با ISO 8835-3 است که از طریق یک واحد پایانه نوع 1H AGSS، همان گونه که در استاندارد ISO 9170-2 مشخص شده، به سیستم دفع کننده با جریان زیاد، مطابق با این استاندارد، متصل می گردد.

۱۸-۳

سیستم دفع کننده با جریان کم

سیستم دفع کننده ای است که برای کار با یک سیستم انتقال دهنده با جریان کم و سیستم گیرنده مطابق با استاندارد ISO 8835-3، در نظر گرفته شده است.

۱۹-۳

سیستم انتقال دهنده با جریان کم و سیستم گیرنده

سیستم انتقال دهنده و گیرنده مطابق با استاندارد ISO 8835-3 است که از طریق یک واحد پایانه 1L AGSS، که مشخصات آن در استاندارد ISO 9170-2 ذکر شده، به یک سیستم دفع کننده با جریان کم، مطابق با این استاندارد، متصل می شود.

۲۰-۳

تولیدکننده

شخصی حقیقی یا حقوقی که مسئولیت طراحی، تولید، بسته بندی و نشانه گذاری یک وسیله را، قبل از عرضه آن به بازار، با نام خود، بر عهده دارد، بدون در نظر گرفتن آنکه این عملیات توسط خود شخص و یا به نیابت از او و توسط یک شخص ثالث، انجام گرفته باشد.

۲۱-۳

حداکثر فشار کاری

حداکثر فشاری که تحت آن یک واحد پایانه برای عملیات، طراحی شده است.
یادآوری - فشار عملیاتی برای واحد پایانه نوع ۱ منفی و برای واحد پایانه نوع ۲، مثبت است.

۲۲-۳

حداکثر فشار آزمون

حداکثر فشاری که یک واحد پایانه در حین آزمون فشار خط لوله، در معرض آن قرار می گیرد.

۲۳-۳

شیر یک طرفه

شیری که اجازه می دهد گاز فقط در یک مسیر جاری شود.

۲۴-۳

وسیله محرکه

بخشی از سیستم دفع کننده AGSS است که تامین کننده فشار و جریان، به منظور تخلیه است.

۲۵-۳

پروب

جزء نرینه غیرقابل تعویض که برای اتصال به مادگی طراحی شده است.

۲۶-۳

اتصال دهنده سریع

یک جفت از اجزاء نوع خاص، که به سهولت و با سرعت، با یک یا هر دو دست و بدون استفاده از ابزار، به یکدیگر متصل می شوند.

۲۷-۳

شیلنگ گیرنده

بخشی از AGSS که گاز و بخارات بیهوشی مصرف شده یا اضافه را از سیستم دریافت کننده به سیستم دفع کننده، انتقال می دهد.

۲۸-۳

سیستم گیرنده

بخشی از AGSS که ارتباطی را مابین سیستم انتقال و سیستم تخلیه ایجاد می کند.

۲۹-۳

شیر قطع کننده

شیری که در هنگام بسته بودن، حرکت گاز در لوله را به هر دو طرف غیرممکن می سازد.

۳-۳۰

شرایط تک اشکالی

شرایطی که در آن یک وسیله که برای محافظت در مقابل یک خطر در دستگاه طراحی شده ، به درستی عمل نمی کند یا یک شرایط خارجی غیرعادی وجود دارد.
یادآوری- نگهداری دستگاه به عنوان شرایط عادی در نظر گرفته می شود.

۳-۳۱

جریان طراحی شده برای سیستم^۱

جریانی که بر مبنای حداکثر جریان مورد نیاز مرکز درمانی محاسبه شده و با استفاده از فاکتور(فاکتورهای) همزمانی، تصحیح شود.

۳-۳۲

سیستم انتقال دهنده

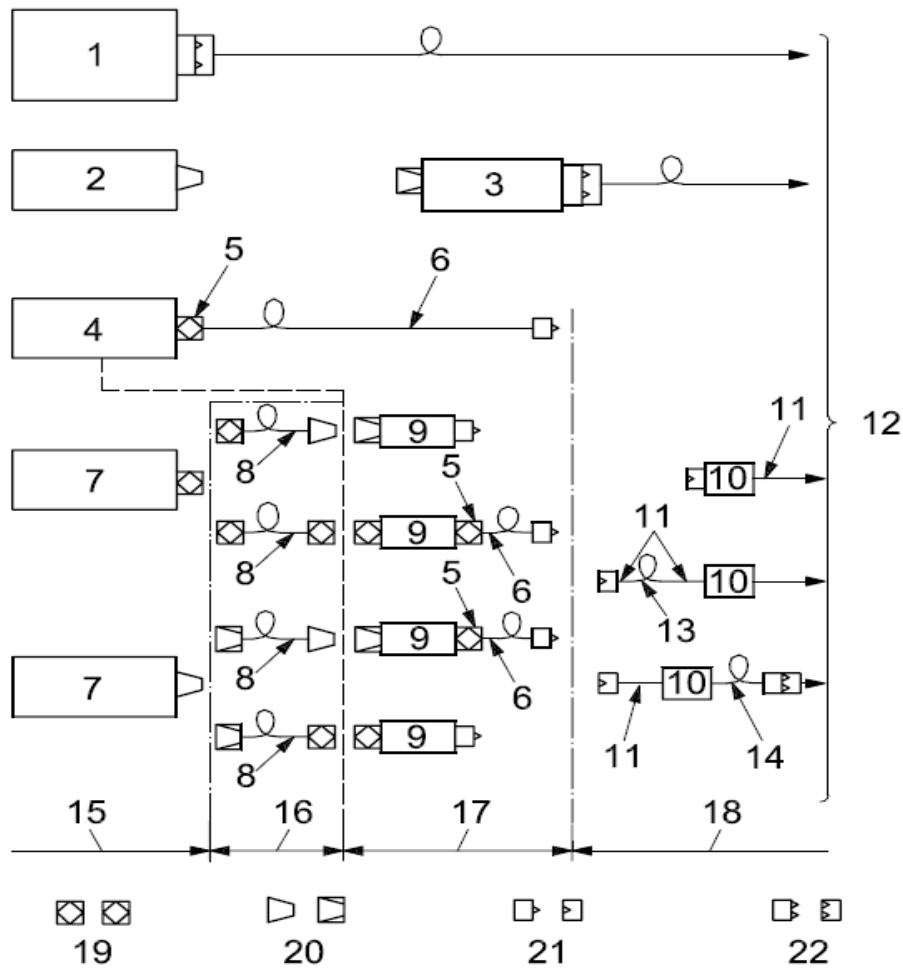
بخشی از AGSS که گازهای بیهوشی مصرف شده و/یا اضافی را از مجرای تهویه سیستم تنفسی یا دیگر تجهیزات، به سیستم گیرنده، منتقل می کند.

۳-۳۳

لوله انتقال دهنده

بخشی از یک AGSS که گازهای بیهوشی مصرف شده یا اضافی را از سیستم تنفسی به سیستم گیرنده، انتقال می دهد.

¹ - System design flow



راهنما

- ۱- دستگاهی مانند سیستم تنفسی بیهوشی یا ونتیلاتور بیهوشی و سیستم یکپارچه انتقال دهنده/گیرنده و وسیله محرکه
- ۲- دستگاهی مانند سیستم بیهوشی یا ونتیلاتور بیهوشی
- ۳- سیستم انتقال دهنده/گیرنده و وسیله محرکه
- ۴- دستگاهی مانند سیستم تنفسی و سیستم یکپارچه انتقال دهنده/گیرنده
- ۵- اتصال دهنده دائم یا اختصاصی
- ۶- شیلنگ گیرنده
- ۷- سیستم تنفسی یا تهویه بیهوشی
- ۸- لوله انتقال
- ۹- سیستم گیرنده
- ۱۰- وسیله محرکه
- ۱۱- اتصال دائم
- ۱۲- نقطه تخلیه
- ۱۳- شیلنگ انعطاف پذیر یا معلق
- ۱۴- شیلنگ دفع کننده
- ۱۵- محدوده سیستم تنفسی یا ونتیلاتور بیهوشی
- ۱۶- محدوده های سیستم انتقال دهنده
- ۱۷- محدوده های سیستم گیرنده
- ۱۸- محدوده سیستم دفع کننده
- ۱۹- اتصال اختصاصی (با عملکرد خاص)
- ۲۰- اتصال مخروطی ۳۰ میلی متری
- ۲۱- نرینه/ مادگی واحد پایانه ای نوع ۱
- ۲۲- نرینه / مادگی واحد پایانه ای نوع ۲

یادآوری ۱- پروب و سوکت واحد پایانه نوع ۱ برای فشار منفی و پروب و سوکت واحد پایانه نوع ۲ برای فشار مثبت است.

یادآوری ۲- محدوده مابین سیستم گیرنده و دفع کننده، همانگونه که نشان داده شده، الزاماً یک محدوده یا حدفاصل واقعی، مثل یک دیوار ندارد. در چیدمان نشان داده شده، واحد پایانه روی دیواره، بر روی ورودی وسیله محرکه قرار می گیرد.

شکل ۱- شمائی از طرح نوعی اتصالات AGSS

۴ الزامات کلی

۱-۴ ایمنی

پس از نصب، توسعه، تعمیر، راه اندازی، کار و نگهداری سیستم دفع کننده AGSS، مطابق با دستورالعمل های تولیدکننده، نباید ریسکی وجود داشته باشد و با استفاده از فرآیندهای مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ISO 14971، ریسک موجود به سطح قابل قبولی کاهش داده شود. همچنین از درست بودن اتصال اجزاء در شرایط عادی و شرایط تک اشکالی اطمینان حاصل شود.

یادآوری ۱- شرایطی که در آن نقصی شناسایی نشده باشد بعنوان شرایط عادی در نظر گرفته می شود. شرایط خطرناک و دارای نقص می تواند برای دوره زمانی ناشناخته باقی بماند و در نتیجه منجر به ریسک غیرقابل قبول گردد. در چنین مواردی لازم است شرایط دارای نقص مانند شرایط تک اشکالی در نظر گرفت. برای مقابله با چنین شرایطی نیاز به اقدامات کنترلی خاص در چارچوب فرآیند مدیریت ریسک است.

یادآوری ۲- خطرات خاص ایمنی (عدم پیوستگی عملکرد، نادرست بودن فشار و/یا جریان و غیره) در پیوسته ت فهرست شده اند.

۲-۴ ساختار جایگزین

سیستم ها و اجزاء دفع کننده AGS، یا بخشهایی از آن که از موادی، به جزء موادی که در این استاندارد آمده، ساخته شده و یا به اشکالی متفاوت از اشکال شرح داده شده در این استاندارد باشند، در صورتی که بتوان اثبات نمود که در درجات ایمنی قابل قبولی باشند، فرض می شود که با اهداف ایمنی آمده در این استاندارد، مطابقت دارند (برای مثال، در انطباق با الزامات فرض می شود که ریسک های موجود تا حدقابل قبول کاهش داده شده باشند) مگر آنکه شواهد عینی برعکس آن، موجود باشد.

یادآوری ۱- شواهد عینی را می توان با بررسی های بعد از فروش نیز بدست آورد.

شواهد مربوط به ایمنی در سطحی معادل، باید توسط تولیدکننده تهیه شود.

یادآوری ۲- ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۳-۴ مواد

۱-۳-۴ موادی که در ساخت لوله ها و اجزاء سیستم تخلیه دفع کننده گاز بیهوشی به کار می روند باید در برابر خوردگی مقاوم بوده و تحت شرایطی که توسط تولیدکننده مشخص گردیده، با بخارات و گازهای بیهوشی سازگار باشند.

یادآوری ۱- مقاومت در برابر خوردگی شامل مقاومت در مقابل نفوذ رطوبت و مواد احاطه کننده نیز می باشد.

شواهد باید توسط تولیدکننده تهیه و ارائه شود.

یادآوری ۲- ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۲-۳-۴ اگر از لوله های مسی استفاده می شود، ویژگی های آن باید مطابق با الزامات EN13348 باشد. شواهد باید توسط تولیدکننده تهیه و ارائه شود.

یادآوری ۱- ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

یادآوری ۲- الزامات مطرح در بند ۲-۳-۴ امکان استفاده از لوله های مسی، مشابه آنچه برای نصب سیستم لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلا، مطابق با ISO 7396-1 استفاده شده است را فراهم می سازد.

۳-۳-۴ خطرات بالقوه ناشی از استفاده از لوله و اجزاء غیر فلزی، باید با استفاده از فرآیندهای مدیریت ریسک، مطابق با استاندارد ISO 14971، مد نظر باشد.

یادآوری - تجربیات نشان می دهند که لوله های غیر فلزی و اتصالات آنان که در سیستم دفع کننده AGS به کار گرفته می شود باید از نظر مقاومت در برابر مواد بیهوشی دهنده فرار، به دقت ارزیابی شوند.

۴-۳-۴ به جز لوله های مسی، تمام اجزاء سیستم که با گاز و بخارات بیهوشی در تماس اند، باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲، پاک شوند.

شواهد باید توسط تولیدکننده تهیه و ارائه شود.

یادآوری - ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۵-۳-۴ اگر از روان سازها استفاده شود، باید تحت شرایط عملیاتی تعیین شده توسط تولیدکننده، با بخارات و گازهای بیهوشی دهنده، سازگار باشد.

شواهد باید توسط تولیدکننده تهیه و ارائه شود.

یادآوری - ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۴-۳-۶ برای تمیز ماندن اجزاء در حین حمل و نقل، انبارش و نصب، احتیاط‌هایی باید اتخاذ شود.

۴-۴ پیوسته بودن عملیات

طراحی سیستم دفع کننده AGS به گونه ای باید باشد که در شرایط عادی و شرایط تک اشکالی، عملکرد آن استمرار داشته باشد.

یادآوری- قطع جریان برق اصلی، یک شرایط تک اشکالی محسوب می شود. نقص در دستگاه کنترل کننده نیز به عنوان شرایط تک اشکالی محسوب می شود.

برای تحقق این هدف، سیستم دفع کننده AGS باید مرکب از حداقل دو منبع تأمین هوا برای به حرکت در آوردن خارج کننده های تهویه، یا حداقل دو فن، دمنده یا پمپ های خلاء اختصاصی، باشد.

سیستم دفع کننده AGS باید طوری باشد که در صورت نقص در هر کدام از سیستم های تامین هوا یا یک فن، دمنده یا پمپ خلا، جریان طراحی شده سیستم به کار خود ادامه دهد.

تجهیزات و وسایل باید به گونه ای باشند که برای تعمیر یا نگهداری، بتوان هر یک از وسیله های محرکه را جدا کرد.

۵ وسیله محرکه

۱-۵ وسیله محرکه باید به صورت منفرد و برای به کار انداختن سیستم دفع کننده AGS مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۵ وسیله محرکه باید یکی از اجزاء زیر باشد:

الف - یک خارج کننده تهویه، برای یک یا چند واحد پایانه AGSS نوع ۱، که توسط هوای فشرده از طریق یک سیستم تامین هوا و یک سیستم لوله کشی توزیع گاز مطابق با استاندارد ISO 7396-1، راه اندازی شود، این سیستم باید دارای وسیله ای باشد که جریان سیستم گیرنده را از طریق واحد پایانه نوع ۱ تنظیم کند تا الزامات مطرح شده در بندهای ۱-۸-۱ و ۱-۸-۲ برآورده شود(به شکل ۲-الف رجوع شود).

ب- یک خارج کننده تهویه، برای هر واحد پایانه نوع ۲ AGSS، که توسط هوای فشرده که از طریق یک سیستم تامین هوا و یک سیستم لوله کشی توزیع گاز مطابق با استاندارد ISO 7396-1، راه اندازی شود، این سیستم دارای وسیله ای است که جریان سیستم گیرنده را تنظیم کند تا الزامات بند ۱-۸-۳ برآورده شود(به شکل ۲-ب رجوع شود).

یادآوری ۱- به دلیل نیاز به جریان هوای زیاد در سیستم دفع کننده AGS، توصیه می شود از منبع تامین دارای کمپرسور(کمپرسورها) یا واحدهای متناسب، استفاده شود.

پ- حداقل دو فن، دمنده یا پمپ خلاء اختصاص یافته به آن،

یادآوری ۲- برای سطح صدا در محیط های پزشکی ممکن است استانداردهای ملی و منطقه ای وجود داشته باشد.

یادآوری ۳- برای آگاهی از دستورالعمل های مربوط به وسیله های محرکه که متشکل از فن، دمنده یا پمپهای اختصاصی خلاءند، می توان به پیوست الف رجوع کرد.

اگر از پمپ های اختصاصی خلاء به عنوان وسیله محرکه استفاده می شود، این پمپ ها باید با اکسیژن و بخارات و گاز های بیهوشی سازگار باشند.

(*) از سیستم تامین خلاء مطابق با استاندارد ISO 7396-1، نباید به عنوان وسیله محرکه AGSS استفاده کرد.

۳-۵ برای تنظیم فشار و جریان در سیستم دفع کننده، وسیله ای باید وجود داشته باشد تا الزامات بند های ۱-۸ و ۲-۸-۱ برای واحدهای پایانه نوع ۱، بدون در نظر گرفتن تعداد واحد پایانه مورد استفاده، برآورده شود (به شکل ۲ رجوع شود).

یادآوری- این تجهیزات را می توان یا در داخل لوله کشی و/یا به صورتی جزئی از واحد(واحدهای) پایانه قرار داد.

۴-۵ ترتیب نصب تجهیزات تنظیم فشار و جریان طوری باید باشد که امکان نگهداری آنها، بدون قطع عملیات، فراهم باشد.

شواهد باید توسط تولیدکننده تهیه و ارائه شود.

یادآوری- ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد، برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۵-۵ وسایل محرکه مانند فن ها، دمنده ها یا پمپ های اختصاصی خلاء، نباید با سیستم های تامین سیلندرهای گاز یا سیلندرهای مایع (non cryogenic)، در یک محل مستقر شوند.

۶-۵ تعیین محل وسایل محرکه که با این استاندارد مطابقت دارند و محل سیستم های تامین کننده که با استاندارد ISO 7396-1 مطابقت دارند، باید بر طبق فرآیندهای توصیه شده مدیریت ریسک که در استاندارد ISO 14971 شرح داده شده، تعیین شوند، تا از این طریق خطرات ناشی از آتش سوزی، آلودگی با روغن، گریس و غلظت های زیاد اکسیژن و نیتروس اکسید، کاهش یابد.

۶ سیستم های آشکار ساز

برای نشان دادن در حال کار بودن سیستم دفع کننده AGS برای کاربر، وسایلی باید وجود داشته باشد.

۷ لوله کشی، اتصال دهنده ها و شیلنگهای دفع کننده

۷-۱ اگر اتصال دهنده ها یا شیلنگهای دفع کننده در دسترس کاربر قرار بگیرند، باید اتصالات آن از نوع خاص باشد. ابعاد اتصالات در این حالت باید با ابعادی که در استاندارد ISO 5359 تعیین شده، متفاوت باشند.

۷-۲ اگر اتصال دهنده های انعطاف پذیر یا شیلنگهای دفع کننده، بین اجزای سیستم دفع کننده استفاده شود و آنها به راحتی و بدون باز کردن اجزاء ثابت شده، در دسترس کاربر نباشند، یا در صورتی که در طول عمر مفید آن، به طور معمول جایگزین نشوند، نیاز به استفاده از اتصالات نوع خاص نخواهد بود. ابعاد اتصالات باید با ابعاد مشخص شده در استاندارد ISO 5359، متفاوت باشد.

یادآوری- مثالهایی از این گونه اتصال دهنده ها عبارتند از نمونه هایی که در بازویی متحرک لوله دار، طناب اتصال کامیون و آویز های سقفی و دستگاه هایی که برای لرزه گیری، عایق کردن حرکت ساختمانها و عایق کردن حرکت نسبی لوله کشی مورد استفاده قرار می گیرند، است.

۸ ویژگی های سیستم دفع کننده و روشهای آزمون فشار و جریان

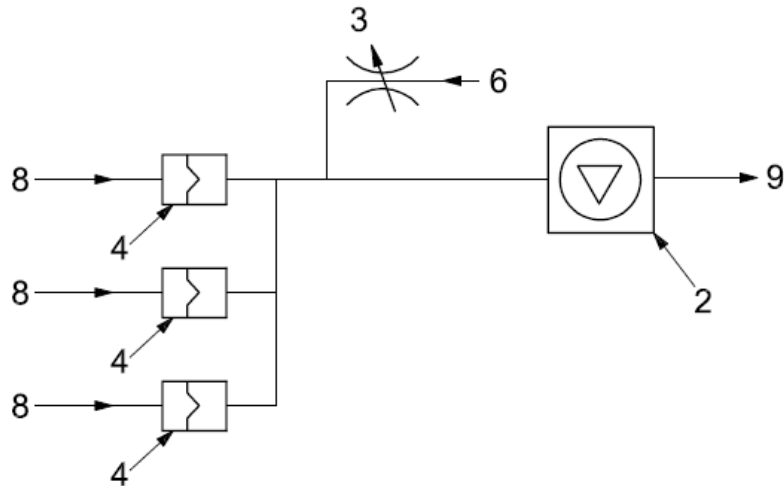
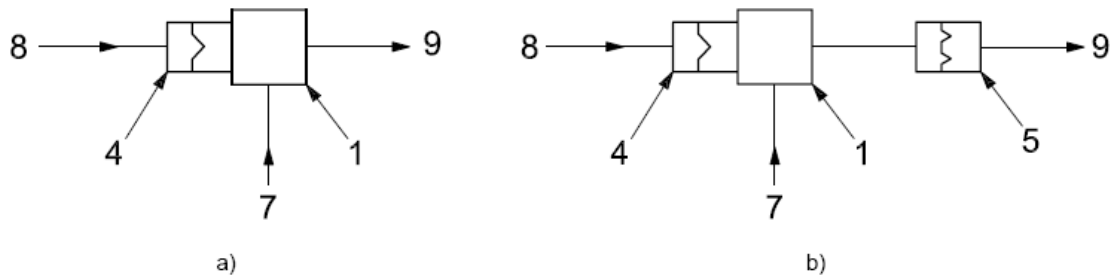
۱-۸ الزامات

۱-۱-۸ الزامات سیستم دفع کننده AGS با واحد پایانه نوع 1L

نرخ جریان در هر واحد پایانه نوع 1L یا در صورت عدم وجود آن، در نقطه حد فاصل و در مسیر جریان به وسیله محرکه، نباید بیش از ۵۰ لیتر بر دقیقه باشد، هنگامی که مقاومت در برابر جریان، که با هدف شبیه سازی ایجاد مقاومت در سیستم گیرنده ایجاد شده، به گونه ای باشد که موجب افت فشار ۱ کیلو پاسکال، در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه بشود. نرخ جریان همچنین نباید به کمتر از ۲۵ لیتر بر دقیقه برسد، به هنگامی که مقاومت در برابر جریان، جهت ایجاد افت فشاری معادل ۲ کیلو پاسکال در جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه، وجود داشته باشد (به بند ۱۰-۲ استاندارد ISO 8835-3 رجوع شود).

۲-۱-۸ الزامات مربوط سیستم دفع کننده AGS با واحد پایانه نوع 1H

نرخ جریان در هر واحد پایانه نوع 1H و یا در صورت عدم وجود آن، در نقطه حدفاصل و در خلاف جریان به وسیله محرکه، نباید بیش از ۸۰ لیتر بر دقیقه باشد، هنگامی که مقاومت در برابر جریان که با هدف ایجاد مقاومت در سیستم گیرنده ایجاد شده به گونه ای باشد که موجب افت فشار معادل ۱ کیلو پاسکال در ۸۰ لیتر بر دقیقه، موجب شود. همچنین هنگامی که مقاومت در برابر جریان که با هدف ایجاد مقاومت در سیستم گیرنده ایجاد شده، موجب افت فشاری معادل ۲ کیلو پاسکال در ۵۰ لیتر بر دقیقه موجب شود، نرخ جریان نباید به کمتر از ۵۰ لیتر بر دقیقه برسد (به بند ۱۰-۲ استاندارد ISO 8835-3 رجوع شود).



راهنما

- ۱- وسیله محرکه هوای فشرده
- ۲- وسیله محرکه، پمپ خلاء / فن / دمنده
- ۳- وسیله تنظیم فشار و جریان
- ۴- واحد پایانه ای نوع ۱
- ۵- واحد پایانه نوع ۲
- ۶- هوای اطراف
- ۷- هوای فشرده
- ۸- سیستم گیرنده
- ۹- نقطه تخلیه

شکل ۲- مثال های خاص از وسایل راه انداز

۸-۱-۳ الزامات مربوط به سیستم دفع کننده AGS با واحد پایانه نوع ۲

در هنگام عبور جریانی معادل ۵۰ لیتر بر دقیقه از مادگی AGSS با واحد پایانه نوع ۲، نباید افت فشار ایجاد شده بیش از ۷/۵ کیلو پاسکال باشد.

۲-۸ روشهای آزمون فشار و جریان

۱-۲-۸ کلیات

۱-۱-۲-۸ همه وسایلی که برای تنظیم کردن فشار و جریان به کار می روند باید به گونه ای تنظیم شوند که جریان در هر واحد پایانه کنترل شود. هر واحد پایانه موجود در سیستم باید به روش زیر مورد آزمون قرار گیرد.

الف- فقط با واحد پایانه تحت آزمون مورد استفاده،

ب- در سیستم هایی که دارای بیش از یک واحد پایانه می باشند، با تمام واحدهای پایانه که برای تامین جریان طراحی شده سیستم در فاکتور همزمانی مشخص شده، مورد استفاده قرار می گیرند.

۲-۱-۲-۸ آزمون باید با استفاده از هوای محیط انجام شود.

۳-۱-۲-۸ تفکیک پذیری و درستی تمام وسایل اندازه گیری مورد استفاده در آزمون باید متناسب با مقادیری که اندازه گیری می شوند، باشد. تمام وسایل اندازه گیری که برای صدور گواهی مورد استفاده قرار می گیرند، باید در فواصل زمانی مناسب کالیبره شوند.

۲-۲-۸ روشهای آزمون جریان در سیستم های دفع کننده با واحد پایانه نوع 1L

۱-۲-۲-۸ وسایل آزمون

برای ایجاد مقاومت در برابر جریان سیستم گیرنده ای که مطابق با استاندارد ISO 8835-3 است باید از وسایل آزمون کالیبره شده که مناسب پروب های نوع 1L بوده و در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه (وسیله آزمون $1/50$) افت فشاری معادل با ۱ کیلو پاسکال و در جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه (وسیله آزمون $2/25$) افت فشاری برابر با ۲ کیلو پاسکال ایجاد کند، استفاده شود.

یادآوری- یک نمونه از وسیله آزمون در شکل ۳ نشان داده شده است.

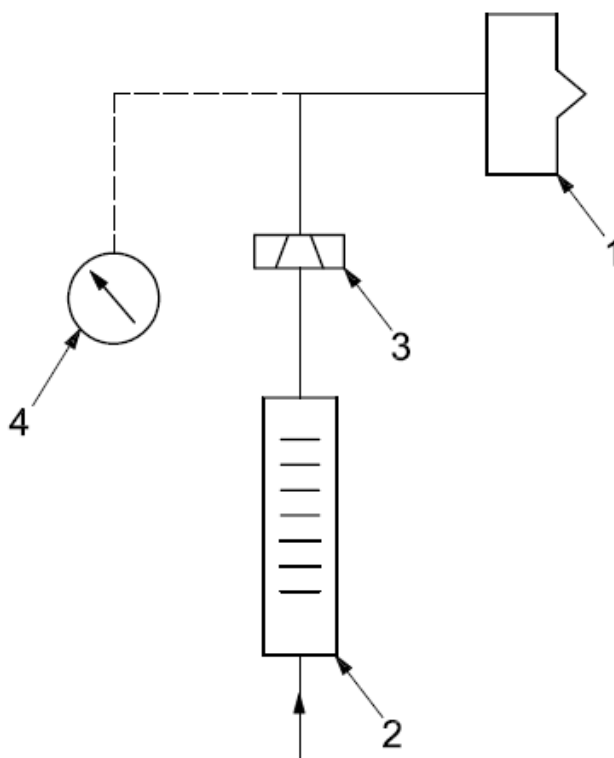
۲-۲-۲-۸ روش کار

۱-۲-۲-۲-۸ وسیله محرکه را در سیستم دفع کننده AGS که قرار است آزمون شود؛ فعال کنید.

۲-۲-۲-۲-۸ یک وسیله آزمون مجهز به پروب نوع 1L که افت فشاری معادل ۱ کیلو پاسکال در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه ایجاد می کند باید به هر یک از واحدهای پایانه 1L متصل شود، در حالیکه بقیه واحدهای پایانه بسته نگه داشته شده اند، نرخ جریان در وسیله آزمون برای هر واحد پایانه باید ثبت شود.

۳-۲-۲-۲-۸ یک وسیله آزمون مجهز به پروب 1L که افت فشاری معادل ۲ کیلو پاسکال در جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه ایجاد می کند باید به هر یک از واحدهای پایانه 1L متصل شود. در حالیکه بقیه واحدهای پایانه بسته نگه داشته شده اند، نرخ جریان در وسیله آزمون برای هر واحد پایانه ثبت شود.

۴-۲-۲-۲-۸ پروب های نوع 1L که افت فشاری معادل ۱ کیلو پاسکال در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه ایجاد می کند باید در حالی که بقیه واحدهای پایانه بسته است در داخل هر واحد پایانه نوع 1L، در جریان طراحی شده برای سیستم، وارد شود. یک وسیله آزمون با پروب نوع 1L که افت فشاری معادل ۲ کیلو پاسکال در ۲۵ لیتر بر دقیقه را ایجاد می کند، باید به هر یک از واحدهای پایانه متصل شود. شدت جریان در هر واحد پایانه، هنگامی که به وسیله آزمون متصل است، باید ثبت شود.



راهنما

- ۱- پروب نوع یک
- ۲- کنتور / جریان سنج
- ۳- دهانه تثبیت شده
- ۴- وسیله اندازه گیری فشار (فقط برای کالیبراسیون)

شکل ۳- نمونه ای از وسیله آزمون برای ویژگی های سیستم دفع کننده (AGS) با واحد پایانه نوع ۱

۵-۲-۲-۲-۸ آزمون های بندهای ۲-۲-۲-۲-۸، ۳-۲-۲-۲-۸ و ۴-۲-۲-۲-۸ باید در تنظیمات یکسان از فشار و جریان (در وسایل تنظیم کننده) انجام شوند. نتایج آزمون باید در فرمی مانند فرم پ-۷-۱ ثبت شوند (به پیوست پ رجوع شود).

۳-۲-۸ روشهای آزمون جریان در سیستم های دفع کننده مجهز به واحد پایانه نوع 1H

۱-۳-۲-۸ وسایل آزمون

برای شبیه سازی مقاومت به جریان در سیستم گیرنده ای که با استاندارد ISO 8835-3 مطابقت دارد، باید از وسایل آزمون کالیبره شده که مجهز به پروب نوع 1H و افت فشاری معادل با ۱ کیلو پاسکال در جریان ۸۰ لیتر بر دقیقه ($1/80$ وسیله آزمون) و ۲ کیلو پاسکال در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه ($2/50$ وسیله آزمون) استفاده شود.

یادآوری- یک وسیله آزمون نوعی در شکل ۳ نشان داده شده است .

۲-۳-۲-۸ روش کار

۱-۲-۳-۲-۸ وسیله محرکه سیستم دفع کننده AGS مورد آزمون را فعال کنید.

۲-۲-۳-۲-۸ یک وسیله آزمون مجهز به پروب نوع 1H که افت فشاری معادل ۱ کیلو پاسکال در ۸۰ لیتر بر دقیقه تولید کند، باید در هر واحد پایانه نوع 1H، در حالی که بقیه واحدهای پایانه بسته اند، گذاشته شود. نرخ جریان وسیله آزمون در هر یک از واحدهای پایانه را ثبت کنید.

۳-۲-۳-۲-۸ یک وسیله آزمون مجهز به پروب نوع 1H که افت فشاری معادل ۲ کیلو پاسکال در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه ایجاد نماید باید در هر واحد پایانه نوع 1H، در حالی که بقیه واحدهای پایانه بسته اند، گذاشته شود. نرخ جریان وسیله آزمون در هر یک از واحدهای پایانه را ثبت کنید.

۴-۲-۳-۲-۸ باید پروب نوع 1H که می تواند افت فشاری معادل ۱ کیلو پاسکال در ۸۰ لیتر بر دقیقه ایجاد کند باید در هر واحد پایانه نوع 1H، در جریان طراحی شده سیستم دفع کننده AGS، در حالی که بقیه واحدهای پایانه بسته اند، فرو برده شود. یک دستگاه آزمون با پروب 1H که بتواند افت فشاری معادل ۲ کیلو پاسکال در جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه ایجاد کند را به هر یک از واحدهای پایانه فرو ببرید. نرخ جریان در هر واحد پایانه، هنگامی که به وسیله آزمون متصل است، باید ثبت شود.

۵-۲-۳-۲-۸ آزمون های بندهای ۲-۲-۳-۲-۸، ۳-۲-۳-۲-۸ و ۴-۲-۳-۲-۸ باید در تنظیمات یکسان از فشار و جریان (در وسایل تنظیم کننده) انجام شوند. نتایج آزمون باید در فرمی مانند فرم پ-۷-۲ ثبت شود (به پیوست پ رجوع شود).

۴-۲-۸ روش آزمون فشار در سیستم های تخلیه دفع کننده متصل به واحد پایانه نوع ۲

۱-۴-۲-۸ وسایل آزمون

باید از وسیله آزمون که مجهز به یک پروپ نوع ۲ بوده و می تواند شدت جریانی تا حد ۵۰ لیتر بر دقیقه ایجاد کند، استفاده کرد.

۲-۴-۲-۸ روش کار

۱-۲-۴-۲-۸ وسیله محرکه را روشن کنید.

۲-۲-۴-۲-۸ پروپ دستگاه آزمون باید در داخل هر واحد پایانه فروبرده شود درحالی که بقیه واحدهای پایانه بسته باشند. جریان باید در (50 ± 5) لیتر بر دقیقه تنظیم شود. فشار ورودی به هر واحد پایانه باید ثبت شود.

۳-۲-۴-۲-۸ اگر لوله کشی هر یک از واحدهای پایانه مستقل نباشد، باید وسایل آزمون به هر یک از واحد های پایانه، در جریان طراحی شده سیستم دفع کننده AGS فرو برده شود، در حالیکه دیگر واحدهای پایانه بسته باشند. جریان هر یک را در (50 ± 5) لیتر بر دقیقه تنظیم کنید. فشار ورودی هر واحد پایانه را ثبت کنید.

۴-۲-۴-۲-۸ نتایج آزمون باید در فرمی مانند فرم پ-۷-۳ ثبت شود (به پیوست پ رجوع شود).

۳-۸ وسایل جلوگیری از جریان برگشتی^۱

در سیستم های دفع کننده که خارج کننده تهویه آنها با هوای فشرده کار می کند، برای جلوگیری از جریان برگشتی بخارات و گازهای بیهوشی از طریق واحدهای پایانه وسیله ای باید وجود داشته باشد. یادآوری- می توان با لوله کشی اختصاصی و یا استفاده از شیرهای یک طرفه این امر را محقق ساخت.

۹ واحد پایانه

مشخصات واحدهای پایانه باید با استاندارد ISO 9170-2 مطابقت داشته باشد.

۱۰ نشانه گذاری و کد گذاری رنگی

۱-۱۰ نشانه گذاری

۱-۱-۱۰ خطوط لوله با علامت AGSS یا نوشته معادل با آن به زبان فارسی یا انگلیسی، علامت گذاری شود و دارای فلش هایی باشد که مسیر جریان همجوار شیر (در صورت اتصال) را، در محل اتصالات و تغییر

^۱ - Backflow

مسیرها، قبل و بعد از دیواره ها و پارتیشن و غیره و در فواصلی که بیش از ۱۰ متر نباشد و در جوار واحدهای پایانه، مشخص کند.

۱۰-۱-۲ اتصالات و شیلنگهای دفع کننده باید با علامت AGSS یا نوشته معادل با آن به زبان فارسی یا انگلیسی، علامت گذاری شود.

۱۰-۱-۳ علامت گذاری باید:

الف- با دوام و ماندگار باشد،

ب- با حروفی نوشته شود که ارتفاع آن برای خطوط لوله کشی، بلندتر از ۶ میلی متر و برای اتصالات و شیلنگ های دفع کننده، بلندتر از ۲/۵ میلی متر باشد.

۱۰-۲ کدگذاری رنگی

۱۰-۲-۱ اگر از کد گذاری رنگی استفاده می شود باید از رنگ صورتی - بنفش^۱ باشد یا رنگی باشد که با استانداردهای ملی مطابقت داشته باشد.

یادآوری- برای نمونه از صورتی- بنفش R40B-3050 است که مطابق با استاندارد SS 01 91 02 می باشد.

۱۰-۲-۲ اگر از کدگذاری رنگی استفاده شود باید پایدار و ماندگار باشد.

۱۰-۳ آزمون پایداری

آزمون پایداری علامت گذاری و نشانه گذاری رنگی در بند ۱۲-۴-۱۰ آمده است.

۱۱ نصب خطوط لوله

۱۱-۱ خطوط لوله کشی و خدمات الکتریکی باید یا:

الف- در دو اتاقک جدا از هم تعبیه شوند، یا

ب- با فاصله ای بیش از ۵۰ میلی متر از یکدیگر قرار گیرند.

یادآوری- برای نصب قسمتهای الکتریکی در دستگاه ها قوانین و دستور العمل های ملی و منطقه ای، می تواند وجود داشته باشد.

۱۱-۲ لوله های فلزی در صورت امکان، باید به پایانه "اتصال زمین"، در نزدیک ترین نقطه که خطوط لوله

وارد ساختمان می شوند، متصل شود. از خطوط لوله نباید برای "اتصال زمین" دستگاه های برقی استفاده کرد.

^۱ - Magenta

یادآوری ۱- قوانین و دستور العمل هایی مربوط به نصب تجهیزات الکتریکی دستگاه ها در سطح ملی و منطقه ای می تواند وجود داشته باشد.

یادآوری ۲- قوانین و دستور العمل هایی مربوط به پیوستگی/استمراری اتصال زمین در همه اتصالات در یک ساختمان و نیز جداسازی و عایق کاری الکتریکی ساختمان های مختلف از یکدیگر، می تواند در سطح ملی و منطقه ای وجود داشته باشد.

۱۱-۳ خطوط لوله از صدمات فیزیکی که در اثر عواملی نظیر حرکت تجهیزات متحرک مثل چرخ دستی ها و برانکاردها در راهروها و محلهای دیگر ایجاد می شوند، باید حفظ شوند.

۱۱-۴ خط لوله بدون محافظ که دارای گاز با فشار مثبت است را نباید در نقاطی که احتمال خطر وجود دارد، نصب کرد. در صورتی که این امر اجتناب ناپذیر باشد، باید خطوط لوله توسط یک حفاظ احاطه شود تا در صورت نشت گاز به داخل اتاق، از آن جلوگیری کند.

یادآوری ۱- محدوده ای که مواد قابل اشتعال در آن انبار شده اند، مثالی از یک محدوده دارای خطر می باشد.

یادآوری ۲- قوانین و دستور العمل های مربوط به نصب تجهیزات الکتریکی در ساختمان ها و جلوگیری از آتش سوزی می تواند در سطح ملی و منطقه ای وجود داشته باشد.

۱۱-۵ اگر خطوط لوله در زیر زمین کار گذاشته می شوند باید آنها را درون تونل یا کانال قرار داد. در درون تونل یا کانال باید به حد کافی مواد جاذب رطوبت قرار داده شود تا از تجمع آب در آن جلوگیری شود. اگر خطوط لوله همراه با خطوط لوله سوخت، خطوط بخار یا مواد دیگر در یک کانال تونل یا مجرا قرار داده می شوند، باید حداقل فاصله بین آنها از ۵۰ میلی متر، بیشتر باشد. تونل هایی که خطوط لوله در آن قرار می گیرد باید دارای تهویه باشند. اگر در یک سیستم دفع کننده AGS خطوط لوله به همراه دیگر خدمات یا خطوط مایع یا دیگر گازها در یک تونل یا کانال قرار داده شود، باید خطرات بالقوه این وضعیت با استفاده از روشهای مدیریت ریسک، مطابق با استاندارد ISO14971 ارزیابی شود. در ارزیابی ریسک، نشستی تشخیص داده نشده (برای مثال با آژیر یا تمهیدات دیگر نظیر بازرسی های دوره ای که تولید کننده توصیه می کند)، باید به عنوان شرایط عادی و نه شرایط یک اشکالی در نظر گرفته شود. مسیر لوله های زیر زمینی باید با استفاده از نوار نشانه گذاری ممتد که بالاتر و حدوداً یک دوم (۱/۲) عمق حفره قرار می گیرند، مشخص شود.

۱۱-۶ خطوط لوله را نباید بر روی محورهای بالابر، نصب کرد.

۱۱-۷ صدمات ناشی از تماس با مواد فرسایش دهنده باید تا حداقل سطح ممکن، تقلیل یابد، برای مثال با پوشاندن سطح خارجی لوله در جاهایی که احتمال بروز تماس وجود دارد، با استفاده از مواد غیر فلزی نفوذ ناپذیر.

۱۱-۸ برای توسعه و کم کردن خطوط لوله بودجه ای باید در نظر گرفته شود.

۹-۱۱ اگر احتمال تشکیل رسوب یا توده تراکم وجود دارد، باید وسایلی برای از بین بردن آن در سیستم در نظر گرفته شود.

۱۰-۱۱ برای جلوگیری از آویزان شدن یا تغییر شکل باید در فواصلی از خطوط لوله تکیه گاه هایی پیش بینی شود. فواصل توصیه شده در لوله های فلزی سخت در جدول ۱ آمده است.

جدول ۱- فواصل توصیه شده میان تکیه گاه ها در لوله های فلزی سخت

حداکثر فاصله میان دو حفاظ (متر)	قطر خارجی (میلی متر)
۱٫۵	تا ۱۵
۲	۲۲ تا ۲۸
۲٫۵	۳۵ تا ۵۴
۳	بیش از ۵۴
در هنگام استفاده از لوله های سخت غیر فلزی ممکن است فواصل کمتر شوند .	

۱۱-۱۱ تکیه گاه ها باید از جابجایی اتفاقی لوله ها جلوگیری کنند.

تکیه گاه ها باید از مواد مقاوم به خوردگی باشند و یا عملیاتی بر روی آنها انجام شود تا از خوردگی آن جلوگیری شود. برای جلوگیری از خوردگی الکترولیتی بین لوله ها و سطوح در تماس با آن نیز باید تمهیداتی در نظر گرفته شوند. وقتی خطوط لوله با کابل های برق متقاطع شوند، در این حالت خطوط لوله باید محفوظ شده و تقویت شوند.

از خطوط لوله و اتصالات آن نباید به عنوان تکیه گاه برای خطوط لوله دیگر استفاده شود.

۱۱-۱۲ به جز بست های مکانیکی که برای اجزا خاصی مورد استفاده قرار می گیرند، تمامی اتصالات یا بست های خطوط لوله فلزی باید لحیم یا جوشکاری شوند. روشهای جوشکاری یا لحیم کاری نباید در خواص مکانیکی اتصالات تغییری ایجاد کند و خواص لوله و اتصالات آن تا دمای ۶۰۰ درجه سلسیوس حفظ گردد. مواد پرکننده لحیم کاری به طور اسمی باید عاری از کادمیوم باشد (کمتر از ۰٫۰۲۵٪ از کسر جرمی).
یادآوری- می توان از اتصالات مکانیکی (بست های حدیده شده یا لبه دار) برای متصل کردن اجزایی مانند شیر قطع کننده، واحد پایانه، رگولاتور فشار، سنسورهای کنترل و پایش و هشداردهنده به خط لوله، استفاده کرد.

۱۱-۱۳ لوله تهویه سیستم دفع کننده باید به خارج از ساختمان یا، به کانال خروجی سیستم غیر گردش‌ی تهویه متصل شود و باید از ورود حشرات، گرد و غبار و رطوبت ممانعت به عمل آید. مکان خروجی تهویه باید از فضایی که هوای لازم برای سیستم کمپرسور هوای طبی وارد می شود، دور باشد همچنین باید از محل های ورود هوا، درب ها، پنجره ها و دیگر ورودی های ساختمان دور باشد. در هنگام تعیین محل خروجی تهویه به تاثیر بالقوه باد نیز باید توجه کرد. اگر خروجی تهویه می تواند در دسترس کارکنان باشد، باید یک تابلو هشداردهنده در مورد خطر استنشاق گازهای سمی در محل خروجی، نصب شود.

۱۲ آزمون، راه اندازی و صدور گواهی نامه

۱-۱۲ کلیات

پس از نصب تجهیزات، آزمون ها توسط تولیدکننده ثبت و تایید می شوند. یادآوری- بر طبق مقررات ملی و منطقه ای تولیدکننده می تواند ملزم به داشتن گواهی تایید شده کیفیت باشد. در پیوست ب مثالی از روش آزمون و راه اندازی آورده شده است.

۱۲-۲ الزامات کلی آزمون ها

۱۲-۲-۱ آزمون ها باید با استفاده از هوای محیط انجام گیرند. ۱۲-۲-۲ قبل از انجام هر آزمون، باید نسبت به نصب علامت هایی که نشان دهنده تحت آزمون و غیر قابل استفاده بودن سیستم باشد، اقدام شود.

۱۲-۲-۳ دقت و صحت وسایل اندازه گیری که برای آزمون مورد استفاده قرار می گیرند باید متناسب با مقادیر مورد اندازه گیری باشد. تمام تجهیزات اندازه گیری باید در فواصل زمانی مناسب، کالیبره شوند.

۱۲-۳ آزمون، بازرسی و کنترل

پیش از استفاده از سیستم، آزمون، بازرسی و کنترل های زیر باید انجام شود:

الف- بازرسی و آزمون نشتی،

ب- بازرسی برای نشانه گذاری و فاصله تکیه گاه ها، در سیستم های لوله کشی،

پ- کنترل عملکرد مکانیکی و تمیزی واحدهای پایانه،

ت- آزمون اتصالات متقاطع،

ث- آزمون های عملکرد وسایل محرکه،

ج- کنترل سیستم آشکارساز،

چ-کنترل تهویه سیستم دفع کننده AGS،

ح-کنترل مشخصات و برجسب گذاری واحدهای پایانه.

۱۲-۴ الزامات مربوط به آزمون ها، بازرسی ها و کنترل های فهرست شده در بند ۳-۱۲

۱۲-۴-۱ بازرسی و نشتی

۱۲-۴-۱-۱ یکپارچگی کلیه اتصالات در لوله کشی، در مسیر جریان به طرف وسیله محرکه باید به طریقه چشمی، بازرسی شود.

۱۲-۴-۱-۲ لوله کشی بین واحدهای پایانه نوع ۱ و وسیله محرکه را باید در فشاری معادل $70 \text{ kPa} \pm 10\%$ کنترل کرد. افت فشار در این منطقه، پس از ۱۵ دقیقه در حالیکه واحدهای پایانه بسته هستند، باید کمتر از 10 kPa باشد.

۱۲-۴-۲ نشانه گذاری و فاصله بین تکیه گاه ها در سیستم لوله کشی

نشانه گذاری سیستم لوله کشی باید مطابق با الزامات بند ۱۰-۱، انجام پذیرد. در صورت استفاده از کدگذاری رنگی در خطوط لوله کشی، باید با الزامات بند ۱۰-۲ مطابقت داشته باشد. فواصل تکیه گاه ها باید با الزامات بند ۱۱-۱۰ مطابقت داشته باشد.

۱۲-۴-۳ عملکرد مکانیکی و تمیزی واحدهای پایانه

قابلیت گذاشتن (وارد کردن)، در بر گرفته شدن و رها شدن پروب مناسب در هر واحد پایانه، باید اثبات شود. هر واحد پایانه از نظر عاری بودن از ذرات خارجی باید بازرسی شوند.

۱۲-۴-۴ اتصالات متقاطع

سیستم لوله کشی نباید با دیگر سیستم های لوله کشی اتصال متقاطع داشته باشد.

۱۲-۴-۵ عملکرد وسایل راه انداز

تمامی وسایل محرکه باید مطابق با دستورالعمل یا مشخصات ارائه شده توسط تولیدکننده، راه اندازی شوند.

۱۲-۴-۶ فشار و جریان در واحدهای پایانه

مطابقت جریان هر واحد پایانه AGSS نوع L با الزامات بند ۸-۱-۱، باید اثبات شود.

مطابقت جریان هر واحد پایانه AGSS نوع H با الزامات بند ۸-۱-۲، باید اثبات شود.

مطابقت جریان هر واحد پایانه AGSS نوع ۲ با الزامات بند ۸-۱-۳، باید اثبات شود.

۱۲-۴-۷ سیستم آشکارساز

سیستم آشکارساز باید با الزامات بند ۶ مطابقت داشته باشد.

۱۲-۴-۸ تهویه سیستم دفع کننده AGS

تهویه سیستم دفع کننده AGS باید با الزامات بند ۱۱-۱۳ مطابقت داشته باشد.

۹-۴-۱۲ شناسایی و برجسب گذاری واحدهای پایانه

پس از تکمیل رضایت بخش آزمون ها، بازرسی ها و کنترل های بند ۱-۴-۱۲ تا ۸-۴-۱۲، باید برجسب هایی که تحت آزمون بودن سیستم را نشان می دهند، کنده شوند. به طورهمزمان باید درست بودن مشخصات و برجسب گذاری (نشانه گذاری و نشانه گذاری رنگی) هر واحد پایانه، کنترل شود.

۱۰-۴-۱۲ آزمون بررسی دوام نشانه گذاری و کد گذاری رنگی

برای ۱۵ ثانیه با استفاده از یک تکه پارچه آغشته به آب مقطر، سپس برای ۱۵ ثانیه بعدی با تکه پارچه آغشته به اتانول و سپس برای ۱۵ ثانیه پایانی با تکه پارچه آغشته به ایزوپروپانول، علامت گذاری ها و کدگذاری رنگی با دست و بدون اعمال فشار زیاد، بمالید. این آزمون را در دمای محیط انجام دهید. پس از آن، نشانه گذاری ها باید خوانا باقی بمانند.

۵-۱۲ پیش از استفاده از یک سیستم دفع کننده AGS، انجام موفقیت آمیز آزمون ها، کنترل ها و بازرسی ها براساس بند ۳-۱۲ و انطباق آن با الزامات بند ۴-۱۲، باید به صورت مکتوب به مرکز درمانی اعلام شود. نتایج آزمون ها که جزئیات مکانهای مورد آزمون را نشان می دهند باید جزو سوابق دائمی آزمون های انجام شده در مرکز درمانی باشد.

یادآوری- به این منظور، فرم های نوعی در پیوست پ داده شده است.

تولید کننده سیستم باید تایید کند که تمامی نقشه ها و دستورالعمل ها، همانگونه که در بند ۱۳ الزام شده، به مشتری یا مالک تحویل شده است.

۱۲-۶ توسعه یا تغییرات

هنگامی که تغییرات یا توسعه ای در سیستم اعمال شود، آزمون های مناسب، بازرسی و کنترل هایی که در بند ۳-۱۲ ارائه شده، باید قبل از راه اندازی مجدد سیستم، انجام شوند.

۱۳ اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده

۱-۱۳ کلیات

اطلاعاتی که توسط تولید کننده تهیه و ارائه می شود باید مطابق با استاندارد EN1041 یا معادل ملی آن باشد.

۲-۱۳ دستورالعمل استفاده

۱-۲-۱۳ تولید کننده کل سیستم، یا تولید کننده (تولید کننده های) هر جز از سیستم دفع کننده AGS

(برای مثال وسیله راه انداز، واحدهای پایانه، سیستم لوله کشی)، باید دستور العمل بکارگیری را به مرکز درمانی ارائه کند.

یادآوری ۱ - وسیله راه انداز، واحدهای پایانه و سیستم لوله کشی ممکن است بوسیله یک یا چند تولید کننده، تامین شود.

یادآوری ۲ - مقررات منطقه ای یا ملی برای بکارگیری در مورد تولید کنندگان می تواند موجود باشد.

۱۳-۲-۲ دستورالعمل بکاربری باید شامل موارد زیر باشد:

- نام یا نام تجاری و نشانی تولید کننده،
- سال تولید، و در مواردی که مناسب باشد، طول عمر سیستم و اجزاء آن، شرایط خاص نگهداری و/یا حمل،
- علامت هشدار دهنده و/یا احتیاط به ویژه در زمینه خطر آتش سوزی یا انفجار ناشی از استفاده از روغن و گریس در محیط های اشباع از اکسیژن، یا استفاده از مواد بیهوشی دهنده قابل اشتعال،
- دستور العمل های کاری ویژه،
- شماره سریال یا گروه،
- ویژگی های فنی شامل عملکرد سیستم، چگونگی باز و بسته کردن اجزاء متحرک و لوازم جانبی،
- توضیحی در مورد سیستم آشکار ساز،
- موقعیت در شرایط عادی شیرهای قطع کننده (برای مثال باز یا بسته بودن)، در صورت اتصال،
- دستور العمل برای بررسی ادواری توصیه شده در مورد کارکرد سیستم،
- دستور العمل برای نگهداری و دفعات توصیه شده آن و نیز فهرستی از قطعات یدکی، در صورت بکارگیری،
- اطلاعات تکمیلی در خصوص نوع گاز و بخارات بیهوشی دهنده ای که طراحی سیستم برای کار با آنها می باشد،

- دستور العمل های مربوط به دفع ترکیبات و مواد مصرف شده (مانند روغن مصرف شده در کمپرسورها و پمپ های خلاء).

۱۳-۲-۳ دستورالعمل هایی نوشته شده در بند ۱۳-۲-۲ باید احتمال اینکه بخش های مختلف در راه اندازی، استفاده و نگهداری سیستم دخیل باشند، را در بر بگیرد.

۱۳-۳ اطلاعات مربوط به مدیریت عملیات

۱۳-۳-۱ تولید کننده های که هر یک از قطعات سیستم دفع کننده AGS (برای مثال وسیله راه انداز، واحدهای پایانه و سیستم لوله کشی) باید اطلاعات مربوط به مدیریت کارکرد را برای مرکز درمانی تهیه کند

تا مرکز درمانی بتواند مدیریت کارکرد خود را مستند کند.

۱۳-۳-۲ تولید کننده (تولیدکننده های) سیستم باید برای نگهداری و دفعات نگهداری، دستورالعملی را به مرکز درمانی ارائه کند. همچنین باید فهرستی از قطعات یدکی توصیه شده را نیز در اختیار مرکز درمانی، قرار دهد.

یادآوری- برای تهیه اسناد مدیریت عملیاتی، راهنماهای اطلاعاتی در پیوست G استاندارد ISO 7396-1:2007 آمده است. راهنمای اطلاعاتی مربوط به اجرای فرآیند مدیریت ریسک نیز در پیوست ت آمده است.

۱۳-۴ نقشه های نصب

۱۳-۴-۱ یک سری نقشه های مکانیکی نصب که محل واقعی خطوط لوله کشی، قطر لوله ها، شیرهای قطع کننده و دیگر اجزاء را مشخص می سازند، تهیه شود و این نقشه ها باید پس از اعمال تغییرات در سیستم، به روز شوند. این نقشه ها باید حاوی دستوالعمل ها و جزئیاتی باشد که از طریق آن بتوان موقعیت خطوط زیرزمینی و پوشانده شده را نیز تعیین کرد.

۱۳-۴-۲ سری کاملی از نقشه های نصب سیستم لوله کشی، چنانچه در بند ۱۳-۴-۱ مشخص شده، به مرکز درمانی ارائه شود تا در سوابق دائمی سیستم لوله کشی، نگهداری شود.

۱۳-۵ نمودارهای الکتریکی

نمودارهای الکتریکی اجزاء سیستم باید توسط تولید کننده تهیه شده و به مرکز درمانی ارائه شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنمایی برای وسیله های محرکه دارای فن، دمنده یا پمپ خلاء اختصاصی

الف-۱ خدماتی که در آنها گازها یا مایعات قابل احتراق بکار گرفته می شوند، نباید در محدوده وسیله محرکه باشند.

الف-۲ همه اتصالات برقی موجود در اتاق وسیله محرکه، باید در جای خود تثبیت شده باشند و خطر آسیب مکانیکی به حداقل برسد.

الف-۳ در مکان استقرار وسیله محرکه، تجهیزات اتفاء حریق، پیش بینی شود:

یادآوری- برای مقابله با آتش سوزی میتواند قوانین ملی یا منطقه ای وجود داشته باشد.

الف-۴ اتاق استقرار وسیله محرکه باید به خوبی به فضای آزاد تهویه شود. کانال های این تهویه نباید به دیگر کانال موجود در ساختمان، متصل شود.

الف-۵ امکان قفل کردن درب ها یا حفاظها باید وجود داشته باشد. درب خروج اضطراری باید وجود داشته باشد و در تمام مدت بدون قفل یا مانع باشد. بازکردن همه درب ها از داخل و بدون نیاز به کلید همواره باید امکان پذیر باشد. همه درب ها باید به سمت بیرون باز شوند.

الف-۶ اتاق وسیله محرکه باید:

الف-۶-۱ مطابق با قوانین و استانداردهای ساختمانی باشد،

الف-۶-۲ علامت "سیگار کشیدن ممنوع" یا نظیر آن به طور واضح روی هر دو لنگه درب نصب شود.

الف-۷ بندهای الف-۱ تا الف-۶ مربوط به وسیله های محرکه است که بخش عمده آن در داخل اتاق قرار دارد. وسیله های محرکه که ساختاری غیر از این دارند و ممکن است به سیستم لوله کشی متصل بوده و یا جدا باشند، باید مطابق با دستور العمل های ارائه شده از طرف تولید کننده، نصب، سرویس و تعمیر شوند.

پیوست ب
(اطلاعاتی)

مثالی از روش آزمون و راه اندازی

ب-۱ کلیات

این روش آزمون مثالی از چگونگی تأیید الزامات بند ۱۲ و راه اندازی و تایید شدن سیستم را ارائه می کند. روشهای دیگری نیز می تواند برای صحنه گذاری بر آزمون این الزامات، توصیه شود. در این روش ترتیب انجام آزمون ها مهم است و باید از آنان تبعیت شود. از الزامات کلی بند ۳-۱۲ لازم است پیروی شود.

زمانیکه نتایج آزمون قابل قبول نیستند، اقدامات اصلاحی باید انجام شود و در صورت نیاز، آزمون های قبلی تکرار شوند.

فرم های نمونه برای گواهی کردن سیستم در پیوست پ آمده است. در فرم پ-۱ خلاصه ای از آزمون های نمونه که الزامات روش و فرم مخصوص هر آزمون را فهرست می کند، آمده است.

ب-۲ بازرسی و آزمون نشتی

ب-۲-۱ بازرسی

سیستم لوله کشی تهویه را از نظر یکپارچگی و استحکام همه اتصالات، به صورت چشمی بررسی کنید.

ب-۲-۲ آزمون های نشتی

ب-۲-۲-۱ شرایط کلی

وسیله محرکه را از لوله کشی جدا کنید. تمامی شیرهای قطع کننده را باز و همه واحدهای پایانه نوع ۱ را ببندید. در صورت ضرورت، تمامی وسایل تنظیم جریان را جدا و نقطه اتصال آنها را کور کنید.

ب-۲-۲-۲ مثالی از روش کار

یک فشار سنج مناسب را به سیستم تحت آزمون متصل کنید. سیستم را با گاز فشرده تمیز، خشک (بدون آب) و عاری از روغن با فشار 10 ± 70 کیلو پاسکال پر کنید. فشار را ثبت کنید. دوباره پس از ۱۵ دقیقه فشار را ثبت کنید. افت فشار نباید بیش از ۱۰ کیلو پاسکال باشد.
یادآوری- تغییرات دمایی در این آزمون مجاز نمی باشد.

ب-۲-۲-۳ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر فرم پ-۲ ثبت کنید.

ب-۳ بررسی نشانه گذاری ها و فواصل تکیه گاه های سیستم لوله کشی

ب-۳-۱ مثالی از روش کار

نشانه گذاری روی سیستم لوله کشی را از نظر درست قرار گرفتن، خصوصاً از نظر نزدیکی به اتصالات T شکل و جاهایی که لوله کشی از میان دیوار یا پارتیشن عبور کرده، به طور چشمی بررسی کنید. انطباق نشانه گذاری را با مندرجات بند ۱۰-۱ و انطباق کدگذاری رنگی را (در صورت استفاده)، با مندرجات بند ۱۰-۲ کنترل کنید. مطابقت فواصل تکیه گاه ها با (مندرجات) بند ۱۱-۱۰ را نیز کنترل کنید.

ب-۳-۲ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر فرم پ-۳ ثبت کنید.

ب-۴ کنترل عملکرد مکانیکی و بررسی پاکیزگی واحدهای پایانه

ب-۴-۱ مثالی از روش کار

ب-۴-۱-۱ پروب های مورد آزمون را از نظر تطابق با استاندارد ISO9170-2 بررسی کنید. یک پروب آزمایشی را به هر یک از واحدهای پایانه متصل کنید. اتصال پروب ها و رها شدن آنان را کنترل کنید.

ب-۴-۱-۲ هر یک از واحدهای پایانه را از نظر عدم وجود ذرات معلق قابل رویت کنترل کنید.

ب-۴-۲ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر فرم پ-۴ ثبت کنید.

ب-۵ آزمون اتصالات متقاطع

ب-۵-۱ مثالی از روش کار

سیستم لوله کشی مربوط به سیستم دفع کننده AGS را از نظر اتصالات متقاطع با سیستم لوله کشی خلاء یا گازهای طبی، آزمون کنید. در حالیکه همه وسیله های محرکه خاموش اند و فشار در دیگر سیستم های لوله کشی خلاء و گاز های طبی، برقرار است، کل واحدهای پایانه AGSS را از نظر عدم وجود هر گونه فشار منفی یا مثبت، بررسی کنید.

ب-۵-۲ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر فرم پ-۵ ثبت کنید.

ب-۶ آزمون های عملکرد وسیله محرکه

ب-۶-۱ مثالی از روش کار

همه وسیله های محرکه را از نظر مطابقت عملکرد با الزامات و دستور العمل های ارائه شده از طرف تولید کننده، آزمون کنید.

ب-۶-۲ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر فرم پ-۶ ثبت کنید.

ب-۷-۱ آزمون فشار و جریان در واحدهای پایانه

ب-۷-۱-۱ مثالی از روش کار

روش آزمون جریان در واحدهای پایانه نوع 1L در بند ۸-۲-۲ آمده است.

روش آزمون جریان در واحدهای پایانه نوع 1H در بند ۸-۲-۳ آمده است.

روش آزمون جریان در واحدهای پایانه نوع ۲ در بند ۸-۲-۴ آمده است.

ب-۷-۲ نتایج آزمون

نتایج آزمون را در فرم هایی نظیر پ-۷-۱ ، پ-۷-۲ و پ-۷-۳ ثبت کنید.

ب-۸-۱ کنترل سیستم آشکار ساز

ب-۸-۱-۱ مثالی از روش کار

عملکرد وسایلی که کارکرد وسیله محرکه به کاربر را نشان می دهند، کنترل کنید.

ب-۸-۲ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر پ-۸ ثبت کنید.

ب-۹-۱ کنترل خروجی سیستم دفع کننده AGS

ب-۹-۱-۱ مثالی از روش کار

خروجی سیستم دفع کننده AGSS از لحاظ وجود موارد زیر تأیید کنید:

- آیا لوله کشی به خارج یا داخل مجرا تهویه یک سیستم تهویه غیر چرخشی، متصل است؟

- آیا وسیله ای برای جلوگیری از ورود حشرات وجود دارد؟

- آیا تهویه در مکانی است که ریسک آلودگی ساختمان های مورد استفاده (اشغال شده)، به حداقل

برسد، و

- آیا برچسب هشدار تهویه (در صورت اتصال)، خوانا می باشد.

ب-۹-۱ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر فرم پ-۹ ثبت کنید.

ب-۱۰-۱ کنترل شناسایی و برچسب گذاری واحدهای پایانه

ب-۱۰-۱-۱ نمونه ای از روش کار

از تکمیل و انجام صحیح آزمون های مطرح شده در ب-۲ تا ب-۹ اطمینان حاصل کنید.
برچسب های عدم استفاده از سیستم را از روی هر یک از واحدهای پایانه بردارید. تا قبل از تکمیل
تمامی آزمون ها، این برچسب ها نباید برداشته شوند. صحت شناسایی و برچسب گذاری (شامل نشانه
گذاری و شناسه گذاری رنگی) هر یک از قطعات را کنترل کنید.

ب-۱۰-۲ نتایج آزمون

نتایج را در فرمی نظیر پ-۱۰ ثبت کنید.

پیوست پ
(اطلاعاتی)

فرم های نمونه برای تایید سیستم دفع کننده AGS

فرم هایی که در این پیوست آورده شده اند باید در حین آزمون، راه اندازی سیستم دفع کننده AGS، مطابق با پیوست ب تکمیل شوند.

فرم پ-۱ خلاصه آزمون ها

مرکز درمانی مشخصات مکان این گواهی به منزله تایید انجام موفقیت آمیز آزمون ها و فرآیندهای زیر در خصوص سیستم تخلیه کننده دفع گاز بیهوشی مصرف شده در مرکز درمانی است.

فرم	شرح آزمون و روش کار	الزام آزمون بلی / خیر	ویژگی	روش کار	تاریخ تکمیل آزمون ها و فرایندها
پ-۱	خلاصه آزمون ها				
پ-۲	نشستی		۱-۴-۱۲	پ-۲	
پ-۳	نشانه گذاری و فواصل تکیه گاه های سیستم لوله کشی		۲-۴-۱۲	پ-۳	
پ-۴	عملکرد مکانیکی و پاکیزگی واحدهای پایانه		۳-۴-۱۲	پ-۴	
پ-۵	اتصال متقاطع		۴-۴-۱۲	پ-۵	
پ-۶	عملکرد وسایل محرکه		۵-۴-۱۲	پ-۶	
پ-۷	فشار و جریان در واحد پایانه پ-۷-۱ - برای واحد پایانه نوع 1L پ-۷-۲ - برای واحد پایانه نوع 1H - برای واحد پایانه نوع ۲		۶-۴-۱۲	پ-۷ ۲-۲-۸ ۳-۲-۸ ۴-۲-۸	
پ-۸	سیستم آشکار ساز		۷-۴-۱۲	پ-۸	
پ-۹	خروجی سیستم تخلیه AGS		۸-۴-۱۲	پ-۹	
پ-۱۰	شناسایی و نشانه گذاری واحدهای پایانه		۹-۴-۱۲	پ-۱۰	

نماینده تولید کننده

سمت: امضاء:

تاریخ: نام:

مسئول ممیزی:

سمت: امضاء:

تاریخ: نام:

فرم پ-۲ بازرسی ها و آزمون های نشتی

مرکز درمانی (شماره) مشخصات مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تایید انجام بازرسی و آزمون نشتی سیستم لوله کشی می باشد . فشار آزمون ۷۰ کیلو پاسکال و افت فشار پس از ۱۵ دقیقه کیلو پاسکال (حداکثر مجاز ۱۰ کیلو پاسکال است) است. وسایل اندازه گیری مورد استفاده

نماینده تولید کننده :

سمت :
امضاء:
تاریخ :
نام :

مسئول ممیزی :

سمت :
امضاء:
تاریخ :
نام :

فرم پ-۳ بازرسی از نظر نشانه گذاری و فواصل تکیه گاه در سیستم لوله کشی

مرکز درمانی در مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله انجام بازرسی نشانه گذاری و فواصل تکیه گاه در سیستم لوله کشی می باشد. نشانه گذاری و شناسه گذاری رنگی در صورت استفاده، از نظر ثبات مورد آزمون قرار گرفته اند.

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول ممیزی :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

فرم پ-۴ کنترل عملکرد مکانیکی و تمیزی واحدهای پایانه

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تائید انجام کنترل عملکرد مکانیکی و تمیزی واحدهای پایانه است.

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول تمیزی:

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

فرم پ-۵ آزمون اتصالات متقاطع

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله انجام آزمون اتصالات متقاطع سیستم لوله کشی با یک سیستم لوله کشی دیگر است.
وسایل اندازه گیری مورد استفاده:

نماینده تولید کننده :

سمت :
امضاء:
تاریخ :
نام :

مسئول ممیزی :

سمت :
امضاء:
تاریخ :
نام :

فرم پ-۶ آزمون های عملکرد وسیله محرکه

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تایید انجام آزمون وسیله های محرکه بر اساس دستور العمل ها و الزامات تولید کننده است.

وسایل اندازه گیری مورد استفاده :

.....

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول ممیزی :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

فرم پ-۷-۱ آزمون های جریان در واحدهای پایانه AGSS نوع 1L

مرکز درمانی مکان:

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله انجام آزمون بر روی واحدهای پایانه نوع 1L مطابق با بند ۸-۲-۲ با وسیله آزمون ۱/۵۰، (افت فشار برابر با ۱ کیلو پاسکال ، حداکثر شدت جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه و انجام آزمون با وسیله آزمون ۲/۲۵ افت فشار برابر با ۲ کیلو پاسکال ، حداقل شدت جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه، می باشد.

واحد های پایانه در حال استفاده (الف)				یک واحد پایانه در حال استفاده			
شماره واحد پایانه	شماره اتاق	شدت جریان اندازه گیری شده		شماره واحد پایانه	شماره اتاق	شدت جریان اندازه گیری شده	
		با وسیله آزمون ۲/۲۵	با وسیله آزمون ۱/۵۰			با وسیله آزمون ۲/۲۵	با وسیله آزمون ۱/۵۰

(الف) شماره منطبق با جریان طراحی شده برای سیستم در سیستم AGS

وسایل اندازه گیری مورد استفاده:

نماینده تولید کننده :

امضاء: سمت :

نام : تاریخ :

مسئول ممیزی :

امضاء: سمت :

نام : تاریخ :

فرم پ-۷-۲ آزمون های جریان در واحدهای پایانه AGS نوع 1H

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله انجام آزمون بر روی واحدهای پایانه نوع 1H مطابق با بند ۸-۲-۳، با وسیله آزمون ۱/۸۰ (افت فشار برابر با ۱ کیلو پاسکال، حداکثر شدت جریان برابر ۸۰ لیتر بر دقیقه) و با وسیله آزمون ۲/۵۰ (افت فشار برابر با ۲ کیلو پاسکال، حداقل شدت جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه) می باشد.

واحدهای پایانه در حال استفاده (الف)				یک واحد پایانه در حال استفاده			
شماره واحد پایانه	شماره اتاق	شدت جریان اندازه گیری شده		شماره واحد پایانه	شماره اتاق	شدت جریان اندازه گیری شده	
		با وسیله آزمون ۲/۵۰	با وسیله آزمون ۱/۸۰			با وسیله آزمون ۲/۵۰	با وسیله آزمون ۱/۸۰

(الف) شماره منطبق با جریان طراحی شده برای سیستم در سیستم AGS

وسایل اندازه گیری مورد استفاده:

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول ممیزی :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

فرم پ-۷-۳ - آزمون های فشار در واحدهای پایانه نوع ۲ AGSS

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تایید انجام آزمون بر روی واحدهای پایانه نوع ۲، مطابق با بند ۸-۲-۴ (شدت جریان ۵۰ لیتر بر دقیقه، حداکثر افت فشار ۷/۵ کیلو پاسکال) است .

واحد های پایانه در حال استفاده (الف)			یک واحد پایانه در حال استفاده		
فشار اندازه گیری شده	شماره واحد پایانه	شماره اتاق	فشار اندازه گیری شده	شماره واحد پایانه	شماره اتاق
(الف) شماره منطبق با جریان طراحی شده برای سیستم در سیستم AGS					

وسایل اندازه گیری مورد استفاده:

نماینده تولید کننده :

سمت :
 امضاء:
 تاریخ :
 نام :

مسئول ممیزی :

سمت :
 امضاء:
 تاریخ :
 نام :

فرم پ-۸ کنترل سیستم آشکار ساز

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تایید کنترل عملکرد سیستم آشکار ساز است.

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول ممیزی :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

فرم پ-۹ کنترل خروجی تهویه در سیستم دفع کننده AGS

مرکز درمانی مکان.....

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تایید کنترل خروجی تهویه در سیستم دفع کننده AGS است.

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول ممیزی :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

فرم پ-۱۰ کنترل واحدهای پایانه از نظر شناسه و برچسب گذاری

مرکز درمانی مکان

(صفحه ... از ... صفحه)

این گواهی به منزله تایید کنترل تمامی واحدهای پایانه از نظر برچسب گذاری (علامت گذاری و در صورت استفاده از برچسب گذاری رنگی) است و برچسب های «عدم استفاده از سیستم»، جدا شده اند.

نماینده تولید کننده :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

مسئول ممیزی :

سمت : امضاء:

تاریخ : نام :

پیوست ت

(اطلاعاتی)

چک لیست مدیریت ریسک

ت-۱ کلیات

مدیریت ریسک باید مطابق با استاندارد ISO14971 انجام شود.

این پیوست روش و چک لیست مدیریت ریسک را که برای شناسایی و تعیین عوامل مسبب و موقعیت های خطرناک (عوامل آسیب زنده) و مرتبط با اهداف تعیین شده ایمنی و اقدامات مناسب در جهت کنترل ریسک در سیستم های دفع کننده AGS را ارائه می دهد.

روش مدیریت ریسک و چک لیست کنترل ریسک باید توسط نماینده تولید کننده سیستم دفع کننده (M)AGS و مرکز درمانی (H)، در طی موارد زیر به کار گرفته شود:

- طراحی، نصب، راه اندازی و کاربرد سیستم های جدید دفع کننده AGS

- در حین کار سیستم و پایش سیستم های دفع کننده AGS موجود

ت-۲ روش مدیریت خطر

در هنگام مدیریت ریسک های همراه با AGSS، ضروری است یک ارزیابی ریسک در کل سیستم انجام شود. پس از ارزیابی ریسک (یعنی ترکیب شدت و احتمال وقوع آسیب و خطر)، طراحی باید به گونه ای انجام شود که با استفاده از روش های اجرائی و به ترتیب اولویت زیر، احتمال خطر کاهش یابد:

ت-۱-۲ طراحی بالقوه ایمن،

ت-۲-۲ اقدامات حفاظتی در خود وسیله پزشکی یا در فرآیند تولید،

ت-۲-۳ اطلاعات مربوط به ایمنی.

ت-۳ چک لیست مدیریت ریسک

جداول ت-۱ و ت-۲ فهرستی از اهداف خاص ایمنی، عوامل مسبب، موقعیت های خطرناک و اندازه گیری های مناسب کنترل ریسک برای رسیدن سطح خطر به سطح قابل قبول و شناسایی سازمانهای مسئول اقدام کننده را ارائه می کند.

جدول ت-۱ چک لیست مدیریت ریسک- سیستم های دارای دمنده ، فن یا پمپ های خلاها

سازمانهای مسئول	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	موقعیت خطرناک	عامل مسبب	هدف از ایمنی
M	اندازه گیری جریان در هر واحد پایانه، قبل از استفاده	قطع شدن یا کاهش جریان	الف- انسداد کامل یا مسدود شدن بخشی از لوله کشی	۱- پیوستگی عملیات
H+M	اطمینان از نصب وسیله محرکه ثانویه در طراحی سیستم دفع کننده	سیستم با وسیله محرکه دوم به کار خود ادامه می دهد	ب- قطع جریان و/یا فشار های وسیله محرکه در حین کار	
H	نگهداری پیشگیرانه سیستم برای نصب وسیله محرکه			
H	روشهای اجرایی برای تضمین پیوستگی جریان در موقعیت های اضطراری ثابت شده			
H	آزمونهای روزانه وسیله محرکه ثانویه برای حصول اطمینان از عملکرد مناسب آن در هنگام بروز نقص در وسیله محرکه			
H	آزمون روزانه وسایل آشکار ساز			
H	دستور العمل مدیریتی و اجرایی در خصوص قطع جریان/ در زمان قطع جریان			
H+M	اطمینان از مناسب بودن کنترل دما و تهویه در اتاقی که وسیله محرکه در آن مسقر است	صدمه مکانیکی وارده به وسیله محرکه که موجب قطع جریان می شود.	پ- محل نامناسب وسیله محرکه/ شیلنگ ها	
H+M	حفاظت فیزیکی مناسب در برابر صدمه مکانیکی انجام شود			
H	بازرسی روزانه محل وسیله محرکه برای اطمینان از ایمن بودن محل سیستم			
H+M	استفاده از UPS (جریان مداوم برق) برای اطمینان از پیوستگی جریان الکتریکی سیستم آشکار ساز	شرایط غیر عادی وسیله محرکه تشخیص داده نشود	ت- خرابی دستگاه های آشکار ساز	
H	آزمون روزانه سیستم آشکار ساز			
H	UPS یا منبع برق اضطراری برای تضمین پیوستگی سیستم برق	قطع عملکرد اجزاء الکتریکی که بطور بالقوه موجب قطع جریان می شود	ث- قطع شدن جریان برق	
H	کنترل ظرفیت منبع برق اضطراری			
H	آزمون روزانه منبع برق اضطراری			
H	دستور العمل مدیریت اجرایی در هنگام قطع منبع برق			
H	روشهایی برای تضمین / اطمینان از قرار گرفتن مجدد اجزاء در شرایط عملیاتی، پس از بازگشت به شرایط عادی منبع برق			

ادامه جدول ت-۱

هدف از ایمنی	عامل مسبب	موقعیت خطرناک	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	سازمانهای مسئول	
هدف از ایمنی	ج- خرابی اجزاء	قطع بالقوه جریان ناشی از نقص در اجزاء بحرانی	بازنگری و شناسایی اجزاء بحرانی	M	
			نگهداری پیشگیرانه خاص اجزاء بحرانی	H+M	
			مشخصات تعیین شده از سوی تهیه کنندگان تایید شده در خصوص اجزاء بحرانی	M	
			تعیین اجزایی که باید روزانه کنترل شوند تا از انطباق آن با الزامات تولید کننده اطمینان حاصل شود.	H	
			وجود تعداد مناسب یدکی از اجزاء بحرانی	H	
			دستور العمل مدیریت اجرایی برای / در خصوص نقص اجزاء بحرانی	H	
	اشتعال اجزاء	اطمینان از اینکه سیستم تخلیه AGS فقط با گازها و بخارات بیهوشی مطابق با دستور العمل تولید کننده کار می کند	H		
	چ- نقص در سیستم نگهداری	نقص بالقوه اجزاء و از کارافتادن وسیله محرکه بعد از آن	دستور العمل اجرایی مدیریت در خصوص نقص در اجزاء بحرانی	H	
۲- عملکرد سیستم	الف- طراحی نادرست و نادرست بودن مشخصات اجزاء و سیستم لوله کشی	نامناسب بودن جریان	صحه گذاری طراحی مطابق با بند ۱۲	M	
			کنترل های مربوط به راه اندازی پس از نصب	H+M	
			تهیه اطلاعات مفید	H	
			دستور العمل اجرایی مدیریت مربوط به کنترل های ادواری نحوه بکارگیری	H	
	ب- نامناسب بودن حفاظت از اجزاء و لوله کشی در برابر خوردگی	اشتعال اجزاء	انتخاب اجزاء برای تعیین سازگار بودن آنان بامشخصات تعریف شده از سوی تولید کننده برای گازها و بخارات بیهوشی	M	
			دستور العمل اجرایی مدیریت برای اطمینان از سازگار بودن تمامی اجزاء قابل تعویض مورد استفاده، با بخارات و گاز های بیهوشی	H+M	
	ب- نامناسب بودن حفاظت از اجزاء و لوله کشی در برابر خوردگی	نقص در اجزاء و لوله کشی نشتی کنده شدن تکیه گاه ها	طراحی درست/حفاظت مناسب اجزاء و لوله کشی	دستور العمل اجرایی مدیریت در خصوص بازرسی دوره ای و نگهداری لوله کشی ها	M

ادامه جدول ت-۱

هدف از ایمنی	عامل مسبب	موقعیت خطرناک	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	سازمانهای مسئول
	پ - جریانی برگشتی گاز	نادرست بودن جریان به سیستم گیرنده	طراحی مناسب سیستم دفع کننده AGS به منظور جلوگیری از جریان برگشتی گازها و بخارات بیهوشی به درون واحدهای پایانه نوع ۲	M
			کنترل های مربوط به راه اندازی برای نشان دادن عملکرد تمامی دستگاه ها با هدف جلوگیری از جریانی برگشتی گاز	H+M
	ت - اتصالات متقاطع بین سیستم لوله کشی گاز طبیی یا خلاء و سیستم دفع کننده AGS	فشار مثبت در لوله کشی سیستم دفع کننده AGS	طراحی درست سیستم دفع کننده AGS با هدف جلوگیری از اتصالات متقاطع	M
			راه اندازی درست سیستم دفع کننده AGS با هدف نشان دادن عدم وجود اتصالات متقاطع	H+M
			دستور العمل اجرایی مدیریت با هدف جلوگیری از اتصالات متقاطع در هنگام توسعه یا اصلاح سیستم	H
	۳- عملکرد سیستم	الف - کارکرد یا نگهداری نامناسب سیستم دفع کننده AGS	قطع یا کاهش جریان نقص در اجزا	تعریف مسئولیت تمامی کارکنان / کاربران سیستم دفع کننده AGS
آموزش کارکنان / کاربران سیستم دفع کننده AGS				H+M
دستور العمل اجرایی مدیریت با هدف تعیین نیاز به ارزیابی و صلاحیت کارکنان / کاربران سیستم و تعیین الزامات آموزش درباره ثبت کردن آموزش				H

جدول ت-۲ چک لیست مدیریت ریسک - سیستم های دارای خروجی(خروجی های) تهویه با نیروی رانشی برگرفته از هوای فشرده

هدف از ایمنی	عامل مسبب	موقعیت خطرناک	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	سازمانهای مسئول
۱- تداوم عملیات	الف-مسدود شدن یا انسداد بخشی از لوله کشی	قطع شدن یا کاهش جریان	آزمون های تعیین جریان در هر واحد پایانه، قبل از استفاده	M
			برنامه حفاظتی / نگهداری پیشگیرانه برای هر یک از وسیله های محرکه	H
	ب - قطع جریان برق	قطع شدن یا کاهش جریان	روشهای اجرایی برای موقعیت های اضطراری تهیه و اجرائی شود تا از پیوستگی تخلیه اطمینان حاصل شود	H
			آزمون روزانه واحد های پایانه تا از منطبق بودن عملکرد آنها با الزامات ارائه شده از سوی تولید کننده اطمینان حاصل شود.	H
			دستور العمل اجرایی مدیریت برای ارجاع به نقص در وسیله محرکه	H
			ایجاد سیستم های هشدار دهنده برای هوای فشرده	M+H
	پ - قطع هوای فشرده سیستم دفع کننده AGS یا تغییر در فشار و یا جریان آن	قطع شدن یا کاهش جریان	آزمون روزانه سیستم هشدار دهنده هوای فشرده	H
			آزمون روزانه وسایل آشکار ساز	H
			کنترل ظرفیت منبع تامین هوای فشرده مربوط به سیستم دفع کننده AGS	M+H
			آزمون روزانه واحد های پایانه برای تطبیق عملکرد آنها با الزامات تعیین شده از سوی تولید کننده	H
			دستور العمل اجرایی مدیریت برای بروز نقص در منبع تامین هوای فشرده سیستم دفع کننده AGS	H
			روشهای برای اطمینان از اینکه پس از راه اندازی مجدد منبع تامین هوای فشرده، تمام اجزاء مجددا در وضعیت عملیاتی راه اندازی شوند	H
	ت- قطع هوای فشرده سیستم دفع کننده AGS یا تغییر در فشار و یا جریان آن	قطع شدن یا کاهش جریان	روشهای اجرایی مدون برای وضعیت های اضطراری به منظور اطمینان از پیوسته بودن جریان به بیمار	H
			حفاظت فیزیکی مناسب در برابر صدمات مکانیکی	H+M
ث- نامناسب بودن موقعیت یا وضعیت وسیله محرکه	صدمات مکانیکی به وسیله محرکه که منجر به قطع جریان شود.			

ادامه جدول ت-۲

هدف از ایمنی	عامل مسبب	موقعیت خطرناک	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	سازمانهای مسئول
	ج- نقص در وسایل آشکال ساز	شرایط غیر عادی در وسیله محرکه که شناسایی نشده باشد	آزمون روزانه سیستم آشکار ساز	H
	چ- نقص در سیستم هشدار دهنده منبع تامین هوای فشرده سیستم دفع کننده AGS	قطع یا کاهش فشار هوای فشرده سیستم دفع کننده AGS که شناسایی نشده باشد	آزمون روزانه سیستم هشدار دهنده هوای فشرده	H
	ح - نقص در اجزاء	قطع یا تغییر بالقوه در جریان همراه با نقص در اجزاء بحرانی	بازنگری و شناسایی اجزاء بحرانی	M
			نگهداری پیشگیرانه خاص اجزاء بحرانی	H+M
			تعیین مشخصات اجزاء بحرانی از طریق تهیه کنندگان مورد تأیید	M
			کنترل روزانه واحدهای پایانه ای برای اطمینان از منطبق بودن عملکرد آنان با الزامات تعیین شده از سوی تولید کننده	H
			وجود تعداد مناسب قطعات یدکی از هر یک از اجزاء	H
			دستور العمل اجرایی مدیریت در مورد رفع نقص اجزاء بحرانی	H
	خ- نقص در اجزاء	مشتعل شدن اجزاء	انتخاب یک پمپ خلاء اختصاصی که با اکسیژن و بخارات و گازهای بیهوشی سازگار باشد	M
			حصول اطمینان از این که سیستم دفع کننده AGS فقط با بخارات و گازهای بیهوشی که تولید کننده تعیین نموده با استفاده می شود.	H
	د- نقص در سیستم نگهداری	نقص بالقوه در اجزاء و در پی آن نقص در وسیله محرکه	دستور العمل اجرایی مدیریت برای رفع نقص اجزاء بحرانی	H

ادامه جدول ت-۲

هدف از ایمنی	عامل مسبب	موقعیت خطرناک	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	سازمانهای مسئول
۲- عملکرد سیستم	الف- طراحی نادرست یا مشخصات نامناسب اجزاء و سیستم لوله کشی	کافی نبودن جریان	صحه گذاری طراحی و انطباق آن با مندرجات بند ۱۲	M
			کنترل های راه اندازی، پس از انجام نصب	H+M
			تهیه اطلاعات مفید	H+M
		دستور العمل اجرایی مدیریت بازرسی ادواری و نگهداری سیستم لوله کشی	H	
		اشتعال اجزاء	انتخاب اجزاء برای اطمینان از سازگاری آنها با بخارات و گازهای بیهوشی با مشخصات تعیین شده توسط تولید کننده	M
			دستور العمل اجرایی مدیریت برای اطمینان از اینکه تمامی اجزاء جایگزین مورد استفاده، با بخارات و گازهای بیهوشی سازگار باشند	H+M
	ب- حفاظت نامناسب لوله کشی و اجزاء در برابر خوردگی	نقص در اجزاء و لوله کشی وجود نشت، کنده شدن تکیه گاه ها	طراحی درست و حفاظت لوله کشی و اجزاء	M
			دستور العمل اجرایی مدیریت بازرسی ادواری و نگهداری سیستم لوله کشی	H
	پ- جریان برگشتی گازها	منبع درست برای مریض تعیین نشده باشد	طراحی درست سیستم دفع کننده AGS برای ممانعت از برگشت گازهای زاید به واحدهای پایانه نوع ۱ و ۲	M
			کنترل های راه اندازی برای اثبات درستی عملکرد هر یک از روش های مورد استفاده برای ممانعت از برگشت جریان	H+M
ت- اتصالات متقاطع بین سیستم لوله کشی گازها طبی و خلاء و سیستم دفع کننده AGS	وجود فشار مثبت در لوله کشی سیستم دفع کننده AGS نادرست بودن جریان	طراحی درست سیستم دفع کننده AGS به منظور ممانعت از اتصالات متقاطع	M	
		راه اندازی سیستم دفع کننده AGS به منظور اثبات عدم وجود اتصالات متقاطع	H+M	
		دستور العمل اجرایی مدیریت برای اجتناب از اتصالات متقاطع، به هنگام اصلاح یا توسعه سیستم لوله کشی	H	
ث- آلودگی وسیله محرکه با ذرات معلق قابل وضوح	قطعی یا کاهش جریان	صحه گذاری طراحی بر طبق بند ۱۲ راه اهدازی سیستم دفع کننده AGS برای اثبات عدم وجود ذرات خارجی	M	

ادامه جدول ت-۲

هدف از ایمنی	عامل مسبب	موقعیت خطرناک	اندازه گیری مربوط به کنترل ریسک	سازمانهای مسئول
	ج- درست نبودن فشار هوای فشرده سیستم دفع کننده AGS	قطع شدن یا وجود تغییرات در جریان	اصلاح ویژگی های طراحی برای اطمینان از فشار هوای فشرده	M
			راه اندازی سیستم دفع کننده AGS برای اثبات اینکه، کارکرد وسیله های کنترل تنظیم کننده فشار مطابق با ویژگی های تعیین شده بوسیله تولیدکننده باشد.	H+M
			دستور العمل اجرایی مدیریت بازرسی ادواری و نگهداری وسیله های کنترل و تنظیم کننده فشار	H
۳- کارکرد سیستم	الف- عملکرد یا نگهداری نادرست AGSS	قطعی یا کاهش جریان نقص در اجزاء	تعیین مسئولیت های هر یک از کارکنان یا کاربران سیستم دفع کننده AGS	H
			آموزش هر یک از کارکنان یا کاربران سیستم دفع کننده AGS	H+M
			دستور العمل اجرایی مدیریت برای تعیین نیازهای در جهت ارزیابی صلاحیت تمام کارکنان یا کاربران سیستم دفع کننده AGS و تعیین نیازهای آموزشی. ثبت سوابق آموزشی	H
	ب- سازگار نبودن سیستم دفع کننده AGS با سایر تجهیزات پزشکی	عدم امکان بکارگیری یا استفاده نادرست	تعیین مشخصه های وسیله مورد نظر برای اتصال به سیستم دفع کننده AGS، قبا از اقدام به خرید	H
			بررسی سازگاری، قبل از استفاده	H
	پ- عملکرد یا نگهداری نادرست سیستم دفع کننده AGS	قطعی یا کاهش جریان نقص در اجزاء	تعیین مسئولیت های تمامی کارکنان و کاربران سیستم دفع کننده AGS	H
آموزش تمام کارکنان یا کاربران مرتبط با سیستم دفع کننده AGS			H+M	
دستور العمل اجرایی مدیریت برای تعیین نیازهای در جهت ارزیابی صلاحیت تمام کارکنان یا کاربران سیستم دفع کننده AGS و تعیین نیازهای آموزشی. ثبت سوابق آموزشی			H	

پیوست ث
(اطلاعاتی)
اصول و منطق مقررات

بندهای این پیوست مطابق با بندهای این استاندارد که بدان اشاره می شود، شماره گذاری شده اند.

ث-۵-۲-پ پمپ خلا در طی فرایند فشرده سازی، دماهای بالایی ایجاد می کند که در ترکیب با بخارات و گازهای بیهوشی دهنده می تواند موجب اشتعال پمپ خلا شود.

پیوست ج
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary.

[۲] EN 740, Anaesthetic workstations and their modules — Particular requirements.

[۳] SS 01 91 02, Colour Atlas

[۴] FPA 99, Standard for Health Care Facilities, National Fire Protection Association, Quincy, MA.