



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۳۹۰۶-۷

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

13906-7

1st.Edition

2014

سیستم های بیهوشی استنشاقی

- قسمت ۷:

سیستم های بیهوشی برای استفاده در  
مناطق دارای محدودیت تدارکاتی منابع برق  
و گازهای بیهوشی

**Inhalational anaesthesia systems**

**Part 7 :**

**Anaesthetic systems for use in areas  
with limited logistical supplies of  
electricity and anaesthetic gases**

**ICS: 11.040.10**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، 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. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد:

سیستم های بیهوشی استنشاقی - قسمت ۷: سیستم های بیهوشی برای استفاده در مناطق دارای محدودیت تدارکاتی منابع برق و گازهای بیهوشی

### رئیس:

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

### دبیر:

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

### اعضاء(اسامی به ترتیب حروف الفبا):

بیشه، عصمت

(لیسانس روانشناسی)

حق بین نظریاک، معصومه

(دکترای مهندسی پزشکی)

رزق دوست، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت)

عرشی، احمدرضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

فائقی، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

کربلایی، حمید

(کاردانی مکانیک)

کوهستانی، سپیده

(لیسانس الکترونیک)

### سمت و / یا نمایندگی

کارشناس استاندارد

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

کارشناس استاندارد

هیات علمی

پژوهشکده فناوری های نو دانشگاه امیرکبیر

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

هیات علمی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

پژوهشکده برق مکانیک و ساختمان

پژوهشگاه استاندارد

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

سازمان ملی استاندارد ایران

کیفیت گستر سبز

## فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ج		آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه		فهرست مندرجات
و		پیش گفتار
ز		مقدمه
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۲	۳	اصطلاحات و تعاریف
۲	۴	الزامات کلی
۲	۱-۴	ایمنی الکتریکی
۲	۲-۴	خطرات مکانیکی
۲	۳-۴	مدیریت ریسک
۳	۵	کارکرد ضروری
۳	۶	تغلیظ کننده های اکسیژن
۳	۷	الزامات عملکردی
۳	۱-۷	منبع تغذیه الکتریکی
۴	۲-۷	تامین گاز
۴	۳-۷	عوامل بیهوشی قابل اشتعال
۴	۸	الزامات ساختاری
۴	۱-۸	سرویس و نگهداری
۴	۲-۸	مواد
۴	۹	شرایط محیطی
۵	۱۰	نشانه گذاری
۵	۱۱	اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود
۶		پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات
۸		پیوست ب (اطلاعاتی) ارجاع به اصول ضروری
۹		پیوست پ (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد "سیستم های بیهوشی استنشاقی - قسمت ۷: سیستم های بیهوشی برای استفاده در مناطق دارای محدودیت تدارکاتی منابع برق و گازهای بیهوشی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهار صد و سی امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 8835-7, 2011: Inhalational anaesthesia systems —Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases.

## \* مقدمه

سازمان جهانی بهداشت<sup>1</sup> WHO و فدراسیون جهانی انجمن های بیهوشی<sup>2</sup> WFSA در صدد هستند که با استفاده از تجهیزات بیهوشی مناسب طراحی شده در تعداد زیادی از کشورها که محدودیت های زیر ساختی یا اقتصادی آنها، مانع از عملکرد خوب فن آوری پیچیده می شود و در نهایت منجر به خطرات احتمالی یا حتمی می گردند، بیهوشی ایمن فراهم آورند.

۱۵۲ کشور در جهان شناسایی شده اند که محدودیت های زیرساختی یا اقتصادی آنها مانع از بکار گیری تجهیزات پیچیده می شود. لذا تدوین استانداردی مناسب برای چنین شرایطی لازم است. تجهیزات طراحی شده به منظور استفاده در چنین کشورهایی بهتر است معیارهای حداقلی زیر را داشته باشد.

الف- توانایی کارکرد در غیاب تامین منظم گازهای طبی فشرده،

ب- توانایی ادامه کارکرد به طور ایمن به هنگامی که تامین گازهای طبی دچار نقص می شود،

پ- توانایی کارکرد در شرایطی که تامین تغذیه الکتریکی دچار اختلال شده یا ولتاژ به طور پیش بینی نشده ای افزایش یا کاهش یابد.

ت- توانایی کارکرد در شرایط محیطی سخت شامل دماهای بالا، رطوبت، شوک ها، ارتعاش و گرد و خاک.

این استاندارد شرایط و الزاماتی را برای ساختار سیستم های بیهوشی استنشاقی به منظور مواجه شدن با شرایط محیطی و اقتصادی هر کشور، مشخص می کند.

در این استاندارد، برای هر قسمت از متن که با علامت (\*) مشخص شده است، توضیحی در خصوص اصول و مبانی آن در پیوست الف آورده شده است.

---

1 - World Health Organisation

2 - World Federation of Societies of Anaesthesiologists

# سیستم های بیهوشی استنشاقی - قسمت ۷: سیستم های بیهوشی برای استفاده در مناطق دارای محدودیت تدارکاتی منابع برق و گازهای بیهوشی

## ۱ \* هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی و عملکردی ویژه سیستم های بیهوشی و اجزایی است که: الف- بتوانند در غیاب یک منبع تامین گازهای طبی فشرده یا منبع برق، کار کنند. ب- بتوانند در شرایط محیطی سخت شامل دماهای بالا، رطوبت، شوک ها و ارتعاش، و گرد و غبار مقاوم باشند. پ- سرویس و نگهداری آن در محل، امکان پذیر باشد. ت- امکان بکارگیری آن با عوامل بیهوشی قابل اشتعال، فراهم باشد.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست معینا 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 شماره ۳۳۶۸، سال ۱۳۹۱: تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ۱- مقررات کلی ایمنی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۱۳: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۳- الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری سیستم های بیهوشی.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۶۰۲ (۱۳۸۱): تغلیظ کننده های اکسیژن برای مصارف پزشکی - الزامات ایمنی.

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۶ (۱۳۸۷): سیستم تامین تغلیظ کننده اکسیژن برای استفاده به همراه سیستم لوله کشی گاز طبی.

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ (۱۳۸۸): وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

2-6 ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary.

2-7 ISO/TS 18835, Inhalational anaesthesia systems - Draw-over vaporizers and associated equipment.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و/تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 4135 و اصطلاحات و تعاریف زیر نیز بکار می‌روند:

#### ۱-۳

#### سیستم بیهوشی

وسیله ای برای تجویز گازهای بیهوشی است که می تواند، گازهای فشرده یا برق شهری را به منظور استفاده ایمن، مورد استفاده قرار می دهد، ولی وابسته به آن نمی باشد.

### ۴ الزامات عمومی

#### ۱-۴ ایمنی الکتریکی

سیستم های بیهوشی یا اجزاء آنها که بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۹۱، در گروه تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه بندی شده اند، باید علاوه بر مطابقت با الزامات این استاندارد، با الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ نیز مطابقت داشته باشند.  
مطابقت، باید بوسیله انجام آزمون ها بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ بررسی شود.

#### ۲-۴ خطرات مکانیکی

سیستم های بیهوشی یا اجزاء آنها باید با بند ۹ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ مطابقت داشته باشد.  
مطابقت، باید بوسیله انجام آزمون ها بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ بررسی شود.

#### ۳-۴ مدیریت ریسک

تولید کننده سیستم بیهوشی یا قسمت هایی از آن که به منظور بکارگیری در یک سیستم بیهوشی در نظر گرفته شده است باید فرایند مدیریت ریسک را بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ انجام دهد.  
هرگونه ریسک غیر قابل قبول باید به ترتیب زیر، کاهش یابد:  
الف- طراحی حالاتی که از هر گونه خطر پیشگیری نماید،  
ب- لحاظ نمودن تمهیداتی برای حفاظت،  
پ- لحاظ نمودن سیستم پایش و/یا هشدار دهنده،  
ت- توصیه هایی برای ایمنی و جابجایی ایمن از طریق علامت یا نشانه گذاری،  
اگر لحاظ نمودن چنین معیارهای رفع کننده ریسک امکان پذیر نباشد، دستورالعمل های استفاده از وسیله باید شامل موارد زیر باشد:  
- جمله ای مبنی بر اینکه، معیارهای رفع ریسک پیش از استفاده از سیستم بیهوشی، به آن اضافه شود.  
- ویژگی های کامل برای این معیارهای رفع ریسک،



مطابقت، باید بوسیله بازرسی فایل مدیریت ریسک و در صورت کاربرد، بوسیله بازرسی دستورالعمل استفاده، انجام شود.

## ۵ \* عملکردهای ضروری

سیستم بیهوشی باید شامل موارد زیر باشد.

الف- وسایل تحویل گاز،

ب- تبخیر کننده سوار شده، مطابق با استاندارد ISO/TS 18835،

پ- وسایلی برای تهویه دستی بیمار.

یادآوری ۱- این وسیله می تواند یک احیا کننده دستی<sup>۱</sup> مطابق با استاندارد ISO 10651-4 باشد یا یک بالشتک دمنده<sup>۲</sup> باشد.

یادآوری ۲- علاوه بر آن می توان یک ونتیلاتور بیهوشی که مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ باشد، تامین کرد.

ت- وسیله ای برای تحویل گاز به بیمار از طریق سیستم تنفسی با جریان پیوسته، مطابق با استاندارد ملی

ایران به شماره ۱۳-۲-۳۳۶۸، یا سیستم تنفسی سوار شده مطابق با استاندارد ISO/TS 18835.

یادآوری ۳- سیستم های تنفسی گردشی برای استفاده با این سیستم های بیهوشی غیر ایمن در نظر گرفته شده اند.

ث- وسایلی برای جلوگیری از تحویل ترکیبات کم اکسیژن<sup>۳</sup> مخلوط گازی اکسیژن و نیتروس اکسید، اگر که

امکان تحویل نیتروس اکسید به سیستم بیهوشی وجود داشته باشد.

## ۶ تغلیظ کننده های اکسیژن

اگر تغلیظ کننده اکسیژن به عنوان وسیله تامین اکسیژن با غلظت بالا در مخلوط گاز بیهوشی تحویلی به

بیمار مورد استفاده قرار گیرد، باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۶۶۰۲ یا استاندارد ملی ایران به شماره

۱۰۷۶۶ مطابقت داشته باشد.

## ۷ الزامات عملکردی

### ۱-۷ منبع تغذیه الکتریکی

اگر منبع تغذیه الکتریکی دستگاه قطع شود، یا ولتاژ افزایش یا کاهش یابد، سیستم های بیهوشی باید به

عملکرد خود ادامه داده و تحویل گازهای بیهوشی را همانگونه که به وسیله تولید کننده آن مشخص شده،

امکان پذیر نماید.

مطابقت، توسط آزمون های کارکردی بررسی می شود.

هرگونه تغییر حالت از برق اصلی به باتری، باید برای کاربر آشکار باشد.

---

1 - Operator-powered resuscitator

2 - Inflating bellows

3 - Hypoxic gas mixtures

سیستم بیهوشی باید به وسیله مناسبی مجهز باشد که از آن در برابر افزایش بیش از حد ولتاژ، جهش<sup>۱</sup>، اسپایک<sup>۲</sup> محافظت نماید. یادآوری - به استاندارد IEC 61000-4-5 مراجعه شود.

## ۲-۷ تامین گاز

۱-۲-۷ اگر یک منبع گاز در دسترس باشد، سیستم بیهوشی باید بتواند جریان گاز تازه معادل حداقل ۶ لیتر بر دقیقه را فراهم کند.

۲-۲-۷ اگر فشار منبع گاز طبی قطع شود و یا افزایش یا کاهش یابد، سیستم بیهوشی باید به عملکرد خود ادامه دهد و تحویل گازهای بیهوشی را همانگونه که به وسیله تولید کننده آن مشخص شده، امکان پذیر نماید.

هرگونه تغییر در وضعیت منبع گاز باید برای کاربر آشکار شود.

## ۳-۷ عوامل بیهوشی قابل اشتعال

اگر سیستم بیهوشی برای استفاده با عوامل بیهوشی قابل اشتعال، مانند دی اتیل اتر، طراحی شده است، باید با الزامات پیوست چ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ مطابقت داشته باشد.

## ۸ الزامات ساختاری

### ۱-۸ سرویس و نگهداری

سیستم های بیهوشی باید با به حساب آوردن ارتباطات موجود، تامین تدارکاتی قابل دسترس و افرادی با مهارت های برقی و مکانیکی در محل استفاده، طراحی شده باشند. مطابقت، توسط بازرسی دستورالعمل سرویس و نگهداری بررسی می شود.

### ۲-۸ مواد

مواد انتخاب شده برای ساخت، به هنگام استفاده معمول، نباید موجب ریسک برای بیمار شود و باید در برابر روش های تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی توصیه شده به وسیله تولید کننده، یا روش های در دسترس محلی، مقاوم باشند.

مطابقت توسط بازرسی فایل فنی<sup>۳</sup>، بررسی می شود.

## ۹ شرایط محیطی

سیستم های بیهوشی تحت شرایط محیطی زیر باید به طور معمول کار کنند:

- دمای ۵ درجه سلسیوس تا ۴۰ درجه سلسیوس،

- رطوبت نسبی ۱۵ درصد تا ۹۵ درصد،

---

1 - Surge

2 - Spike

3 - Technical file

- فشار ۷۰/۱۰ کیلوپاسکال تا ۱۰۶/۱۰ کیلوپاسکال.  
تولید کننده سیستم بیهوشی باید در دستورالعمل های استفاده؛ طی جمله ای چگونگی عکس العمل سیستم بیهوشی را به شرایط محیطی خارج از گستره مشخص شده در دستورالعمل استفاده، بیان نماید.

#### ۱۰ نشانه گذاری

بر روی سیستم های بیهوشی یا اجزاء آنها باید موارد زیر نشانه گذاری شود:

- ۱-۱۰ نام یا نشانی تولید کننده/تامین کننده،
- ۲-۱۰ شماره سری ساخت، شماره بهر، یا سریال،
- ۳-۱۰ اگر امکان مونتاژ نادرست اجزاء حساس به جهت جریان گاز وجود داشته باشد، علامت پیکانی که نشان دهنده جهت جریان باشد،
- ۴-۱۰ در صورت امکان، علامت یا توضیحی مبنی بر اینکه، سیستم بیهوشی یا اجزاء آن برای استفاده با عوامل بیهوشی قابل اشتعال، مناسب می باشند.

#### ۱۱ اطلاعاتی که باید به وسیله تولید کننده ارائه شود

تولید کنندگان سیستم های بیهوشی باید هرچاکه کاربرد دارد، اطلاعات زیر را ارائه نمایند:

- ۱-۱۱ روش سوار کردن یا مونتاژ کردن،
- ۲-۱۱ یک چک لیست برای بررسی پیش از استفاده،
- ۳-۱۱ دستورالعمل های استفاده، سرویس و نگهداری،
- ۴-۱۱ دستورالعمل های تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی،
- ۵-۱۱ هرگونه هشدار خاص یا دستورالعمل در مورد مناسب بودن برای استفاده با عوامل بیهوشی قابل اشتعال،
- ۶-۱۱ هدف در نظر گرفته شده برای سیستم بیهوشی و هرگونه محدودیت های استفاده از آن،
- ۷-۱۱ فهرستی از قطعات یدکی لازم برای نگهداری تجهیزات، حداقل به مدت ۵ سال،
- ۸-۱۱ در صورت کاربرد، جزئیات مربوط به خط تماس با افراد بخش امداد، برای دریافت پاسخ سریع،
- ۹-۱۱ در صورت کاربرد، جمله ای توصیه ای مبنی بر بررسی معیار های رفع ریسک پیش از استفاده از سیستم بیهوشی، و مشخصه های کاملی برای این معیارهای رفع ریسک (به بند ۴-۳ رجوع شود).

**پیوست الف**  
**(اطلاعاتی)**  
**اصول و مبانی الزامات**

**الف- ۱ کلیات**

این پیوست اصول و مبانی را برای الزامات معینی از این استاندارد فراهم می نماید و برای افرادی در نظر گرفته شده است که با موضوع این استاندارد آشنا می باشند، ولی در تدوین آن دخیل نبوده اند. درک دلایل این الزامات به منظور بکارگیری مناسب آن ضروری به نظر رسیده و کمک هایی را فراهم می آورد. علاوه بر آن، باور بر این است که با تغییر اقدامات بالینی و فن آوری، دانستن اصول و مبانی الزامات، بازنگری استاندارد را که لازمه چنین پیشرفت هایی است، تسهیل خواهد نمود.

**الف- ۲ مقدمه و بند ۲**

پایش<sup>۱</sup> به عنوان یک موضوع بسیار احساسی<sup>۲</sup> شناخته شده است. تصمیم بر این شد که اجباری برای استفاده از هر گونه پایشگر<sup>۳</sup>، وجود نداشته باشد. چون توافق عمومی بر این است که بیمار توسط شخصی که بیهوشی را تجویز کرده، به طور مداوم مراقبت می شود. همچنین، فشارهای اقتصادی و مسایل تدارکاتی، دیگر فاکتورهای دخیل در تامین قسمت های مصرفی و قطعات یدکی در این کشورها می باشند. پایش فشار گاز در هنگامی که ونتیلاتور بیهوشی به عنوان قسمتی از سیستم بیهوشی است، بسیار مهم می باشد. این موضوع به وسیله بررسی انطباق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳-۲-۳۳۶۸، پوشش داده می شود.

پایش اکسیژن نیز در نظر گرفته شد ولی چنین فکر شد که اگر قرار بر انتخاب پایشگر باشد، پالس اکسی متر بر پایشگر اکسیژن ارجحیت خواهد داشت زیرا گاز تازه مورد استفاده، اغلب هوا است. پالس اکسی متر به طور کلی به عنوان پایشگر بیمار در نظر گرفته می شود، نه به عنوان پایشگر دستگاه، بنابر این در این استاندارد منظور نشده است. لیکن در صورت امکان، پایش غلظت اکسیژن در مخلوط گازهای دمی به شدت توصیه می شود، به ویژه اگر پالس اکسی متر در دسترس نباشد. پایش دی اکسید کربن و عوامل بیهوشی، برای نوعی از سیستم های بیهوشی که این استاندارد در بر گیرنده آنها می باشد، ضروری در نظر گرفته نمی شود.

---

1 - Monitoring  
2 - Emotive  
3 - Monitor

### الف- ۳ بند ۱

سیستم های بیهوشی لازم است در مقابل شرایط محیطی نامناسب، به ویژه دما و رطوبت، مقاوم باشد و ممکن است لازم باشد تا برای استفاده با عوامل بیهوشی قابل اشتعال، مانند دی اتیل اتر که هنوز هم مصرف گسترده ای دارد، طراحی شود.

هدف و دامنه کاربرد این استاندارد به بزرگسالان محدود نشده است، چون بیشتر سیستم های بیهوشی برای بیماران مختلفی مورد استفاده قرار می گیرد.  
هرگونه محدودیت به اظهارات تولیدکننده واگذار شده است (به بند ۱۱-۶ مراجعه شود).

پیوست ب  
(اطلاعاتی)  
ارجاع به اصول ضروری

این استاندارد ، اصول ضروری A1, A2 و A3 برای ایمنی و عملکرد سیستم های بیهوشی وسایل پزشکی بر طبق استاندارد ISO/TR 16142:2006 را پشتیبانی می نماید.  
مطابقت با این استاندارد، یک از روش های اثبات کننده برای اصول ضروری A1, A2 و A3 برای ایمنی و عملکرد ارائه شده در استاندارد ISO/TR 16142:2006، می باشد.  
روش های دیگر نیز امکان پذیر می باشند.

پوست پ  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

[1] ISO 10651-4, Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

[2] ISO/TR 16142:2006, Medical devices - Guidance on the selection of standards in support of recognized

essential principles of safety and performance of medical devices

[3] IEC 61000-4-5, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test