



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۱۴۳۴۹-۲  
تجدیدنظر اول  
۱۳۹۷

INSO  
14349-2  
1st Revision  
2018

Modification of  
EN 13718-2:2014

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها -  
آمبولانس های هوایی -  
قسمت ۲: الزامات عملیاتی و فنی  
آمبولانس های هوایی

**Medical vehicles and their equipment -  
Air ambulances –  
Part 2: Operational and technical  
requirements for air ambulances**

ICS: 11.040.01; 11.160; 49.020

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۳۴۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران 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 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، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود 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 زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. 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 واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه 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، واسنجی 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۲ :

الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

سرور، محمد

رئیس اداره آمبولانس هوایی- سازمان اورژانس کشور

(دکترای پزشکی)

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضا:(اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بکاء، سید محمود

رئیس اداره تجهیزات پزشکی- سازمان اورژانس کشور

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

تقی پور، سعید

قائم مقام مدیر عامل- شرکت هلیکوپتری آوا سلامت

(کارشناسی ارشد هوانوردی)

حمید بهنام، غزال

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

حیدری، احمد

مشاور مدیر عامل- شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنجا)

(کارشناسی ارشد هواپیمایی)

رحمانیان، حسین

معاون فنی- شرکت هلیکوپتری آوا سلامت

(کارشناسی فنی هوایی)

زریابی، حنیف

سرپرست بالگردهای سیویل- شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران

(کارشناسی تعمیر و نگهداری هواپیما)

(پنجا)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

زرین مهر، حسن (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	شرکت رمز آسا
ضیائی، پیمان (کارشناسی ارشد مدیریت)	شرکت مه شکن سازه
ظهور رحمتی، لاله (کارشناسی ارشد مدیریت)	رئیس اداره نظارت بر اجرای استانداردهای مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران
عزتی، پروانه (کارشناسی ارشد مدیریت آموزشی)	کارشناس اداره آمبولانس هوایی - سازمان اورژانس کشور
فرزین، غلامرضا (کارشناسی هواپیمایی)	خلبان و مدیر ایمنی - شرکت هلیکوپتری آوا سلامت
کولیوند، پیر حسین (دکترای مدیریت سازمانی)	رئیس سازمان اورژانس کشور
منتظری فر، حسین (کارشناسی ارشد هواپیمایی)	معاون فنی - شرکت هلیکوپتری ایران
موسوی زاده، سید فرهود (دکترای مهندسی پزشکی - بیو الکترونیک)	معاون آموزش - شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
نصیری، نادر (کارشناس صلاحیت پرواز)	مدیر صلاحیت پرواز - شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
نوری ساری، حسن (دکترای پزشکی)	معاون عملیات - سازمان اورژانس کشور

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

ویراستار:

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

حمید بهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش گفتار
ک	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۶	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ الزامات کلی برای آمبولانس‌های هوایی
۹	۴-۱ کلیات
۹	۴-۲ شرایط محیطی در قسمت بیمار
۹	۴-۲-۱ دما و رطوبت
۱۰	۴-۲-۲ سامانه تهویه مطبوع (ACS)
۱۰	۴-۲-۳ فشار جوی متغییر
۱۰	۴-۲-۴ نور داخلی
۱۰	۴-۲-۵ تهویه
۱۱	۴-۲-۶ مواجهه با نویز
۱۱	۴-۳ الزامات منبع تغذیه الکتریکی وسایل پزشکی در کابین بیمار
۱۲	۴-۴ تداخل الکترومغناطیسی
۱۲	۴-۵ سامانه‌های ریل
۱۳	۴-۶ ارتعاش مکانیکی
۱۳	۴-۷ الزامات ثابت سازی وسایل پزشکی
۱۳	۴-۸ سامانه‌های مقید کننده در قسمت بیماران
۱۳	۴-۹ قسمت بیماران
۱۳	۴-۹-۱ کلیات
۱۴	۴-۹-۲ بهداشتی

صفحه	عنوان
۱۴	۳-۹-۴ بارگذاری و باربرداری بیمار
۱۵	۴-۹-۴ سامانه‌های ارتباطی
۱۵	۵-۹-۴ الزامات ایمنی آتش
۱۵	۶-۹-۴ خروجی اضطراری
۱۵	۱۰-۴ ناحیه عملیاتی بیمار
۱۵	۱-۱۰-۴ کلیات
۱۵	۲-۱۰-۴ ابعاد
۱۷	۱۱-۴ فهرست‌های تجهیزات
۱۸	۵ الزامات عملیاتی و عملکردی آمبولانس هوایی
۱۸	۱-۵ کارکنان
۱۸	۱-۱-۵ خدمه پرواز
۱۸	۲-۱-۵ خدمه پزشکی
۱۸	۲-۵ الزامات ویژه برای بالگردهای عملیاتی شده به صورت بالگرد سرویس پزشکی اضطراری (HEMS)
۱۹	۳-۵ الزامات ویژه برای بالگردهای عملیاتی شده به صورت بالگرد سرویس پزشکی مراقبت ویژه (HICAMS)
۱۹	۴-۵ الزامات ویژه برای آمبولانس‌های هوایی بال ثابت (FWAA)
۲۰	۶ تاسیسات گاز در آمبولانس‌های هوایی
۲۰	۱-۶ اجزای سامانه
۲۰	۲-۶ الزامات کلی
۲۰	۱-۲-۶ ظرفیت و فشار گستره عملیاتی
۲۱	۲-۲-۶ پیوستگی منبع
۲۱	۳-۶ سامانه‌های منبع با سیلندرهای گاز
۲۲	۴-۶ سامانه‌های منبع برای هوای فشرده پزشکی
۲۲	۵-۶ سامانه‌های منبع با کمپرسور هوا



صفحه	عنوان
۲۳	۶-۶ سامانه توزیع خط لوله
۲۴	۶-۷ نشانه‌گذاری و کُدگذاری رنگی
۲۴	۶-۸ آلازمها
۲۴	۶-۹ آزمون
۲۴	۶-۹-۱ کلیات
۲۵	۶-۹-۲ آزمون یکپارچگی مکانیکی برای سامانه‌های گاز پزشکی فشرده
۲۵	۶-۹-۳ آزمون نشتی روی تمام سامانه‌های خط لوله برای یکپارچگی مکانیکی سامانه‌های خط لوله خلاء
۲۵	۶-۹-۴ نشتی از خط لوله‌های گاز پزشکی فشرده
۲۵	۶-۹-۵ آزمون اتصال متقاطع
۲۵	۶-۱۰ تعمیر و نگهداری
۲۷	پیوست الف (الزامی) وسایل پزشکی در آمبولانس‌های هوایی
۲۷	الف-۱ مقدمه
۳۴	الف-۲ تجهیزات تکمیلی
۳۵	پیوست ب (الزامی) محصولات و تجهیزات پزشکی علاوه بر وسایل پزشکی در آمبولانس‌های هوایی
۳۵	ب-۱ مقدمه
۳۹	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) تغییرات اعمالی در متن استاندارد
۴۰	پیوست ZA (آگاهی‌دهنده) رابطه بین این استاندارد و الزامات ضروری دستور العمل EEC/42/93 اتحادیه اروپا برای وسایل پزشکی
۴۱	کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس‌های هوایی- قسمت ۲: الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس‌های هوایی» که نخستین بار در سال ۱۳۹۰ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و چهل و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۴/۲۶ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۳۴۹ : سال ۱۳۹۰ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

EN 13718-2:2015, Medical vehicles and their equipment- Air ambulances- Part 2:  
Operational and technical requirements for air ambulances

## مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۴۳۴۹ مربوط به الزامات آمبولانس-های هوایی است.

این استاندارد ملی الزامات آمبولانس‌های هوایی و به‌صورت ویژه الزامات آمبولانس‌ها در قالب وسیله پرنده را فراهم می‌کند.

آمبولانس‌های هوایی با وسایل پزشکی همچون داروها و تجهیزات نجات مورد استفاده کارکنان پزشکی، مجهز می‌شوند. الزامات وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس‌ها در استاندارد قسمت اول با شماره ملی با عنوان "وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس‌های هوایی- قسمت ۱: الزامات وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس‌های هوایی" فراهم شده است. این استاندارد تکمیلی بر چندین استاندارد اروپایی به علاوه قوانین و مقرراتی است که الزاماتی برای وسیله پرنده به منظور مراقبت و پایش پیوسته بیمار در طی حمل و نقل، داخل و بین انواع آمبولانس‌های مختلف و بیمارستان‌ها است. مجموعه الزامات عموماً پروازهای آمبولانس را پوشش می‌دهند. چندین قانون و مقررات برای هواپیماهایی که به‌صورت یک آمبولانس استفاده می‌شوند، اعمال می‌شود. این استاندارد اطلاعاتی مربوط به آنها را در پیوست‌ها و در یادآوری‌های این متن ارائه می‌دهد. تمهیدات ایمنی و مراقبت برای بیمار و خدمه و کارکنان پزشکی در قوانین، مقررات و راهنماهای ملی و بین‌المللی موجود هستند.

این استاندارد تعدادی از الزامات عمومی برای کارکرد ایمن وسیله پرنده ای که به صورت آمبولانس استفاده می‌شوند، را فراهم می‌کند. این الزامات با دامنه کاربرد دستور العمل وسایل پزشکی یا سایر مقررات بین‌المللی برای وسایل، حمل و نقل و ترافیک پوشش داده نمی‌شوند. آنها به منظور اطمینان از جابجایی ایمن و مصون بیماران فراهم می‌شوند. به منظور تداوم مراقبت بیمار در قرارگیری بین انواع مختلف آمبولانس‌ها، تعدادی از الزامات مشخص داده می‌شوند. الزامات به منظور اطمینان از استفاده ایمن مصون و جابجایی وسایل پزشکی تعیین می‌شوند.

هواپیماهایی که به‌صورت آمبولانس استفاده شده اند با وسایل پزشکی، محصولات پزشکی و تجهیزات امداد و نجات برای فراهم کردن مراقبت پیوسته بیمار توسط کارکنان پزشکی، تجهیز می‌شوند. حداقل وسایل پزشکی الزامی در آمبولانس‌های هوایی در پیوست الف تعیین شده‌اند. الزامات شرح داده شده در این استاندارد حداقل تمهیدات خدمات آمبولانس به منظور فراهم کردن مراقبت رضایت بخش و توجه پزشکی به بیماران اورژانسی به علاوه سایر بیماران در طی حمل و نقل را ارائه می‌دهد. الزامات بر مبنای حالت هنر امروزی و روش عام در اروپا هستند.

این استاندارد حداقل الزامات برای رابط‌ها و سازگاری وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس‌های هوایی را ارائه می‌دهد.

این استاندارد مکمل چندین استاندارد اروپایی است و الزامات وسایل پزشکی در هنگامی که در وضعیت‌هایی استفاده می‌شود که شرایط محیطی متفاوت از شرایط داخلی عادی که در سامانه مراقبت سلامتی رایج است را ارائه می‌دهد. چندین الزامات ویژه به شرایط رایج در آمبولانس‌های هوایی مرتبط می‌شوند. مجموعه الزامات برای اطمینان از قابلیت تعویض و مراقبت پیوسته بیمار انتخاب می‌شوند.

وسایل پزشکی نیاز است که مطابق با الزامات ضروری قابل کاربرد در دستور العمل<sup>۱</sup> وسایل پزشکی EEC 93/42 باشند. الزامات ضروری در پیوست I دستور العمل وسایل پزشکی فهرست شده‌اند. پیوست ZA در این استاندارد الزامات ضروری که با بندهای شناخته شده این استاندارد پوشش داده می‌شوند را فهرست می‌کند.

شرایط محیطی برای وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس هوایی متفاوت از شرایط در محیط بیمارستانی عادی مورد انتظار هستند. در عمل، این تفاوت بر شرایط محیطی از قبیل دما و رطوبت، ارتعاش و ضربه به علت حرکت آمبولانس هوایی، فشارهای جوی متغییر و اغتشاشات الکترومغناطیسی بین آمبولانس‌های هوایی و وسیله پزشکی دلالت دارد.

## وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس‌های هوایی - قسمت ۲ : الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس‌های هوایی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عملکردی و تجهیزات آمبولانس‌های هوایی به منظور حمل و نقل و درمان بیماران یا اشخاص آسیب دیده است.

این استاندارد برای آمبولانس‌های هوایی دارای قابلیت حمل و نقل حداقل یک شخص روی یک برانکارد به کار می‌رود.

**یادآوری-** الزامات برای رده‌های آمبولانس‌های هوایی بر مبنای استفاده مورد نظر گوناگون تعیین می‌شوند. این رده‌ها خدمات فوریت‌های پزشکی<sup>۱</sup> با بالگرد (HEMS)، خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد (HICAMS) و آمبولانس هوایی با بال ثابت (FWAA) هستند.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۲

الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط‌های خدمات پزشکی فوریتی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۲

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری و نتیلاتورهای مراقبت ویژه

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۰

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی فشار سنج‌های غیر تهاجمی خودکار

---

۱- رده‌های خدمات فوریت‌های پزشکی در اصطلاحات و تعاریف توضیح داده شده‌اند.

- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۵-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۵- الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگرهای گاز تنفسی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۶-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۵۶- الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنج‌های بالینی برای اندازه‌گیری دمای بدن
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲: سال ۱۳۷۵، کد بندی رنگها برای شناسائی سوزن‌های زیر جلدی یکبار مصرف
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزنهای زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰: سال ۱۳۷۵، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون اتصال مخروطی با شیب 6 درصد برای سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر لوازم پزشکی
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۲۹: سال ۱۳۹۰، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - راهگاه هوایی دهانی - حلقی
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴: سال ۱۳۸۹، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۱: سال ۱۳۹۱، فشار سنج های غیر تهاجمی - قسمت ۱- الزامات و روش‌های آزمون اندازه گیری نوع غیر خودکار
- ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۲۵۱: سال ۱۳۹۱، فشار سنج های غیر تهاجمی - قسمت ۱- الزامات و روش‌های آزمون اندازه گیری نوع غیر خودکار
- ۱۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۴۸: سال ۱۳۸۷، واحدهای پایانه سیستم‌های لوله کشی گاز طبی - قسمت اول - واحدهای پایانه مورد استفاده برای گازهای طبی فشرده و خلاء
- ۱۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۱۴: سال ۱۳۹۴، پوشاک حفاظتی - الزامات عمومی
- ۱۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۳- کاتترهای ورید مرکزی
- ۱۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲، کاتترهای داخل عروقی سترون شده و یکبار مصرف - قسمت ۵- کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی
- ۱۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۲۶۲: سال ۱۳۸۶، فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی - قسمت اول - روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد تصفیه

- ۱۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۶۲: سال ۱۳۸۶، فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی - قسمت دوم - جنبه‌های غیر فیلتراسیون
- ۱۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴: سال ۱۳۸۷، سیستم‌های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی - الزامات ویژه
- ۲۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶: سال ۱۳۸۷، سیستم‌های لوله کشی گاز طبی - قسمت اول - سیستم‌های لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلاء
- ۲۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۶۳۶: سال ۱۳۸۷، سیستم‌های لوله کشی گاز طبی - قسمت دوم - سیستم‌های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی
- ۲۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۷۱۵: سال ۱۳۹۳، رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت ۱ - رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج
- ۲۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۷۱۵: سال ۱۳۹۰، رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت ۲ - رگولاتور چند راهه و رگولاتور فشار خط لوله
- ۲۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۱۷۱۵: سال ۱۳۹۱، رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت ۳ - رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر
- ۲۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۱۷۱۵: سال ۱۳۸۷، رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت چهارم - رگولاتورهای کم فشار
- ۲۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۶: سال ۱۳۸۷، وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم‌های لوله کشی گاز طبی
- ۲۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۴۹: سال ۱۳۹۷، وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس - های هوایی - قسمت ۱: الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس‌های هوایی
- ۲۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره INSO-ISO 5361: سال ۱۳۹۱، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لوله های تراشه و اتصال دهنده‌ها
- ۲۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره INSO-ISO 9360-1: سال ۱۳۹۰، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب سازی گازهای دمیده شده به انسان - قسمت 1- مبدل‌های گرما و رطوبت (HMEs) برای استفاده در حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر
- ۳۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره INSO-IEC-60601-2-4: سال ۱۳۹۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴ - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دفیبریلاتورهای قلبی
- ۳۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره INSO-IEC 60601-2-24: سال ۱۳۹۰، تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۲۴ - الزامات ویژه برای ایمنی کنترل کننده‌ها و پمپ‌های تزریق

- ۲-۳۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۴-۲-60601-2-34-INSO-IEC: سال ۱۳۹۰، تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۳۴ - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات تهاجمی پایش فشار خون
- ۲-۳۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱-۲-80601-2-61-INSO-ISO: سال ۱۳۹۰، تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۶۱ - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی ضروری تجهیزات اکسیژن سنج خون
- 2-34 EN 3-7:2004+A1:2007, Portable fire extinguishers – Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods
- 2-35 EN 3-8:2006, Portable fire extinguishers - Part 8: Additional requirements to EN 3-7 for the construction, resistance to pressure and mechanical tests for extinguishers with a maximum allowable pressure equal to or lower than 30 bar
- 2-36 EN 3-9:2006, Portable fire extinguishers - Part 9: Additional requirements to EN 3-7 for pressure resistance of CO2 extinguishers
- 2-37 EN 3-10:2009, Portable fire extinguishers - Part 10: Provisions for evaluating the conformity of a portable fire extinguisher to EN 3-7
- 2-38 EN 143:2000, Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking
- 2-39 EN 374-1:2003, Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements
- 2-40 EN 455-1:2000, Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- 2-41 EN 455-2:2009+A2:2013, Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
- 2-42 EN 455-3:2006, Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
- 2-43 EN 794-3:1998+A2:2009, Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- 2-44 EN 1618:1997, Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties
- 2-45 EN 1707:1996, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
- 2-46 EN 1865-1:2010, Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۱ - کلیات سیستم‌های برانکارد و تجهیزات حمل بیمار، با استفاده از استاندارد BS EN 1865-1:2010+A1:2015، تدوین شده است.
- 2-47 EN 13976-1:2011, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions
- 2-48 EN 13976-2:2011, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements



- 2-49** EN 14605:2005+A1:2009, Protective clothing against liquid chemicals – Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
- 2-50** ISO 5356-1:2004, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
- 2-51** ISO 5359:2014, Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- یادآوری** – استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸: سال ۱۳۸۹، مجموعه شیلنگ‌های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی، با استفاده از استاندارد ISO 5359 : 2008، تدوین شده است.
- 2-52** ISO 5366-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults
- 2-53** ISO 5367:2014, Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors)
- 2-54** ISO 7886-1:1993, including Technical Corrigendum 1:1995, Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use
- یادآوری** – استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰: سال ۱۳۸۰، سرنگ های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف-ویژگی‌ها و روش-های آزمون- قسمت اول- سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی، با استفاده از استاندارد ISO 7886-1 : 1993، تدوین شده است.
- 2-55** ISO 7886-2:1996, Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps
- 2-56** ISO 8537:2007, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
- 2-57** ISO 10079-1:1999, Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements
- 2-58** ISO 10079-2:2014, Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment
- 2-59** ISO 10079-3:2014, Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
- 2-60** ISO 10555-1:2013, Corrected version 2014-01-15, Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements
- یادآوری** – استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۵-۱: سال ۱۳۹۲، سرنگ های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف-ویژگی‌ها و روش‌های آزمون- قسمت اول- سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی، با استفاده از استاندارد ISO 10555-1 : 2013، تدوین شده است.
- 2-61** ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- 2-62** ISO 18777:2005, Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements
- 2-63** ISO 19054:2005, Rail systems for supporting medical equipment
- 2-64** ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۲۵۱: سال ۱۳۹۱، فشارسنج های غیر تهاجمی - قسمت ۲ - صحه گذاری بالینی وسیله های اندازه گیری نوع خودکار، با استفاده از استاندارد ISO 81060-2:2009 + Technical Corrigendum 1:2011. تدوین شده است.

- 2-65 European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-23, Normal, Utility, Aerobatic, and Commuter Category Aeroplanes
- 2-66 European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-25, Large Aeroplanes
- 2-67 European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-27, Small Rotorcraft
- 2-68 European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-29, Large Rotorcraft

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

#### آمبولانس هوایی

##### **air ambulance**

وسیله پرنده ایی است که در حالت عادی شامل حداقل دو نفر کارکنان پزشکی و به منظور انتقال حداقل یک بیمار بر روی برانکار، که اقدامات عملیات پزشکی را در طی انتقال دریافت خواهد کرد؛ طراحی و تجهیز شده است.

۲-۳

#### آمبولانس هوایی با بال ثابت

**FWAA**

##### **fixed wing air ambulance**

وسیله پرنده ایی است که به صورت ویژه برای حمل و نقل، عملیات (درمان) پزشکی و مراقبت از بیماران شامل بیماران نیازمند به عملیات (درمان) مراقبت ویژه، مجهز می شود.

۳-۳

#### خدمه پروازی

##### **flight crew**

افرادی که خدمه وسیله پرنده به منظور راهبری وسیله پرنده هستند.

یادآوری - به مقررات کمیسیون اتحادیه اروپا (EU) شماره ۱۱۷۸/۲۰۱۱ مراجعه شود.

۴-۳

### خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد

#### HEMS

#### helicopter emergency medical service

پروازی است که با بالگرد HEMS انجام می‌شود، و به این منظور که خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد را در جایی که انتقال فوری و سریع ضروری است، را با حمل کردن

- کارکنان پزشکی؛

- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها)؛

- بیماران یا مصدومان و سایر اشخاصی که مستقیماً درگیر هستند، تسهیل کند.

۵-۳

### خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد

#### helicopter intensive care medical service

#### HICAMS

پروازی است که با بالگرد HEMS، با کادر تخصصی و امکانات مجهز برای حمل و نقل، درمان پزشکی و بیماران نیازمند به مراقبت درمانی ویژه، به‌طور ویژه در انتقال‌های بین بیمارستانی، انجام می‌گیرد.

۶-۳

### قابلیت انتقال

#### interchangeability

امکانات انتقال بیماران بین صحنه‌های اضطراری، آمبولانس‌ها و بیمارستان‌ها همچنین بین بیمارستان‌ها، شامل انتقال بین کشورها، به همراه مراقبت پیوسته بیمار، درمان و پایش هستند.

۷-۳

### رابط

#### interface

تمهیدات یا محل‌های ارتباط متقابل بین یک یا تعداد بیشتر از وسایل پزشکی، شرایط محیطی، استفاده کننده، بیمار و در صورت ارتباط مناسب، برای انواع مختلف آمبولانس‌ها است.

۸-۳

### قابلیت استفاده و مبادله مجدد

#### interoperability

امکان اتصال وسایل پزشکی مختلف که به بیمار متصل هستند به اتصالات مربوطه کلیه وسایل پزشکی، از جمله وسایل پزشکی دارای منبع تغذیه<sup>۱</sup> آمبولانس‌های دیگر می‌باشد.

۹-۳

#### خدمه پزشکی

#### medical crew

افرادی تایید صلاحیت شده از خدمه وسیله پرنده که مراقبت از بیمار را فراهم می‌کنند.

۱۰-۳

#### وسیله پزشکی

#### medical device

وسیله، دستگاه، تجهیزات، مواد یا سایر اقلامی است که ممکن به صورت تکی یا در ترکیب با وسایل، مورد استفاده قرار گیرد. و شامل نرم افزاری است که از طرف سازنده برای کارکرد صحیح آن منظور شده است. وسیله پزشکی به منظور تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا بهبود بیماری یا آسیب مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۱۱-۳

#### کابین بیمار

#### patient compartment

فضای تعریف شده‌ای که امکان تثبیت و انتقال یک یا تعداد بیشتر بیماران، خدمه پزشکی، وسایل پزشکی، سامانه‌ها و تاسیساتی که در طی پرواز به صورت صحیح برای درمان و مراقبت بیمار نیاز می‌شوند را فراهم می‌کند.

---

1- powered medical devices

## ناحیه درمان بیمار

### patient treatment area

ناحیه‌ای در کابین بیمار که برای حمل یک بیمار روی یک برانکاردر نیاز می‌شود به‌علاوه ناحیه مجاور به برانکاردر که خدمه پزشکی را قادر می‌کند که به‌صورت صحیح بیمار را مراقبت و درمان کنند.

## ۴ الزامات عمومی در آمبولانس‌های هوایی

### ۴-۱ کلیات

آمبولانس‌های هوایی باید به گونه ای طراحی شوند که دسترسی سریع و ایمن کارکنان پزشکی به اشخاص که نیاز به مراقبت پزشکی در محل‌هایی بیرون از بیمارستان‌ها و بین بیمارستان‌ها دارند، را ممکن سازند.

برای حمل و نقل بیماران مراقبت ویژه معمولاً به کارکنان آموزش دیده ویژه نیاز است.

آمبولانس‌های هوایی باید برای جا دادن کارکنان، ایجاد محیط کاری ایمن و سلامت طراحی شوند. آمبولانس‌های هوایی باید حداقل امکان درمان حداقل یک بیمار برانکاردری را داشته باشند.

آمبولانس‌های هوایی باید جهت امکان مراقبت پیوسته از بیمار، با وسایل پزشکی مطابق با پیوست الف و دیگر تجهیزات حیاتی<sup>۱</sup> مطابق با پیوست ب مجهز شوند. تجهیزات و سامانه‌ها باید به گونه ای انتخاب و طراحی شوند که قابلیت استفاده و مبادله مجدد و قابلیت انتقال را ممکن سازند. (به زیربند ۳-۶ و ۳-۸ به ترتیب مراجعه شود).

نصب وسایل و تجهیزات پزشکی باید مطابق با الزامات صلاحیت پرواز<sup>۲</sup> (استانداردهای EASA CS-23, CS-25, CS-27, CS-29) باشد.

### ۴-۲ شرایط محیطی در کابین بیمار

#### ۴-۲-۱ دما و رطوبت

هنگامی که دمای هوای خارج  $0^{\circ}\text{C}$  است، سامانه گرمایی باید توانایی افزایش دما در کابین بیمار از  $0^{\circ}\text{C}$  به  $18^{\circ}\text{C}$  را در کمتر از ۳۰ min فراهم نماید.

هنگامی که وسیله پرنده ثابت است توصیه می‌شود یک سامانه کمکی برای گرمایش/سرمایش کابین بیمار موجود باشد.

وضعیت رطوبت محیطی برای درمان بیمار توصیه می‌شود مد نظر قرار گیرد.

1- Vital equipment

2- Airworthiness

۲-۲-۴ سامانه تهویه مطبوع (ACS<sup>۱</sup>)

برای بالگردهایی که در نواحی کار می‌کنند که حداکثر دمای مرجع خارجی آن مناطق بیش از ۳۵ °C در بیش از پانزده روز در سال، در طی حداقل یک دوره ده ساله گذشته است، بالگرد توصیه می‌شود مجهز به سامانه تهویه مطبوع باشد.

یادآوری - حداکثر دمای مرجع خارجی حداکثر دمای تعیین شده توسط سازمان هواشناسی آن منطقه، بر مبنای سوابق موجود ده سال گذشته است.

مطابق با الزامات مأموریتی و عملیات پزشکی، سامانه تهویه مطبوع باید توانایی نگه‌داشتن دمای محیط کاری برای خدمه و بیمار در حد قابل قبول را داشته باشد.

۳-۲-۴ فشار جوی متغیر

آمبولانس‌های هوایی که معمولاً در ارتفاع پرواز بالای ۱۵۰۰۰ ft کار می‌کنند باید سامانه کابین فشرده شده داشته باشند. فشار کاری در کابین بیمار در ارتفاع بالای ۱۵۰۰۰ ft باید معادل با فشار کاری در ارتفاع ۳۵۰۰ ft باشد.

۴-۲-۴ روشنایی داخلی

میزان روشنایی داخل کابین باید مطابق با جدول ۱ فراهم شود.

جدول ۱- روشنایی کابین بیمار

نور نقطه‌ای lx	روشنایی حداقل lx	نوع موقعیت
۴۰۰	۳۰۰	محل برانکارد
	۵۰	کابین بیمار

نور نقطه‌ای باید ناحیه‌ای روشن به قطر حداقل ۲۰۰ mm را فراهم کند.

یادآوری - دمای رنگ نور شفافیت پوست و اعضاء را تغییر می‌دهد. بنابراین اینکه نور داخلی برای مراقبت از بیمار در طی حمل و نقل مناسب باشد، حائز اهمیت است. عقیده بر این است که در استفاده از آمبولانس تعریف "نور روز" یا "تعادل نور طبیعی" به روشی دقیق‌تر از دمای رنگ ضرورتی ندارد. بر طبق دمای رنگ به صورت مقایسه نورهای معاینه در بیمارستان عموماً بین ۳۸۰۰ K و ۴۳۰۰ K هستند.

۵-۲-۴ تهویه

تمهیدات برای تهویه کابین بیمار باید فراهم شود. سامانه‌هایی برای جلوگیری از کوران هوا<sup>۲</sup> جهت بیمار(ان) و خدمه باید طراحی شود.

1- Air conditioning system

1- Draught

۴-۲-۶ مواجهه با نویز (سر و صدا)

اگر کابین بیمار در حین انتقال در معرض نویز بیش از ۸۵ dB(A) قرار گیرد، باید تمهیداتی جهت محافظت بیمار(ها) و کارکنان فراهم و موجود باشد.

یادآوری ۱- بیماران، به خصوص کودکان، می‌توانند به حفاظت طراحی شده ویژه نیاز داشته باشند.

یادآوری ۲- الزامات ویژه برای حفاظت در برابر صدا در یک محیط کاری در بعضی از کشورها یا نواحی موجود است. حفاظت در برابر صدا باید ارتباط بین کارکنان پزشکی، خلبان و بیمار(ان) را هنگامی که وضعیت‌های نویز محیطی تجربه شده بیشتر از ۸۵ dB(A) باشند را ممکن سازد.

۴-۳ الزامات منبع تغذیه الکتریکی برای وسایل پزشکی در کابین بیمار

کابین بیمار حداقل باید دارای ۴ خروجی 12 V DC باشد. به صورت اختیاری ممکن است از خروجی دیگری به وسیله یک باتری جداگانه مختص وسایل پزشکی ارائه شود. خروجی‌ها باید برای تجهیزات پزشکی موجود باشند و در محل انبارش و/یا استفاده از وسیله پزشکی قرار داشته باشند. ولتاژ نامی باید ۱۳/۸ V باشد.

ولتاژ باید بین ۱۲/۴ V و ۱۵/۱ V باشد (به زیربند ۴-۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۴۹ : سال ۱۳۹۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۴ مراجعه شود).

خروجی باید حداقل ظرفیت تحویل یک خروجی ۱۴ A و سه عدد خروجی ۷ A را داشته باشد.

یادآوری ۱- خروجی‌ها به صورت همزمان نیستند.

مجموع جریان موجود باید حداقل ۲۵ A باشد.

منبع تغذیه باید وسایل پزشکی را به صورت پیوسته با توان الکتریکی با موتورهای در حال کار تغذیه کند. خروجی‌ها، استفاده وسایل پزشکی باید برای مقادیر ولتاژ نامی و حداکثر جریان مجاز برچسب‌گذاری شوند. توصیه می‌شود خروجی‌ها یک نشان دهنده قابل رویت تحت وضعیت‌های کارکردی مورد نظر به منظور نشان دادن تغذیه در حالت روشن داشته باشند.

اگر ولتاژ ۲۴ VDC برای استفاده با وسایل پزشکی موجود است ولتاژ نامی بهتر است ۲۷/۵ V باشد. حداقل یک خروجی با جریان اسمی ۱۰ A باید وجود داشته باشد.

خروجی‌های الکتریکی برای وسایل پزشکی باید مادگی بوده و تمهیداتی برای قفل کردن اتصال دهنده‌ها به خروجی‌ها داشته باشند.

اگر تغذیه AC به وسیله یک اینورتر فراهم می‌شود و برای استفاده از وسیله پزشکی موجود است، ولتاژ عرضه شده به وسیله اینورتر باید با گستره الزامی در زیربند ۴-۵-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۴۹ : سال

۱۳۹۷ مطابقت داشته باشد. اینورتر باید توانایی تحویل حداقل  $1500\text{ W}$  را داشته باشد. اینورتر باید به صورت لوازم جانبی یک وسیله پزشکی در نظر گرفته شود.

هر اینورتر AC باید به زمین بدنه وسیله پرنده<sup>۱</sup> با دو اتصال مستقل متصل شود. جریان تماسی بین اینورتر و هر قسمت زمین بدنه وسیله پرنده در کابین بیمار باید کمتر از  $100\ \mu\text{A}$  در حالت بدون اشکال باشد.

خروجی‌های الکتریکی برای وسایل پزشکی باید مادگی باشند و تمهیداتی برای قفل کردن اتصال دهنده‌ها به خروجی‌ها داشته باشند.

عملکرد وسیله مطابق با ویژگی‌های سازنده بهتر است در حداقل ولتاژ  $U_{\min}=20\% V$  باقی بماند.

**یادآوری ۲-** اطلاعات بیشتر نصب ایمن اینورتر AC در بند ۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱ با عنوان سامانه‌های الکتریکی پزشکی می‌تواند استفاده شود.

اتصال دهنده‌ها باید برای جلوگیری از اتصال کوتاه تحت شرایط محیطی رایج در آمبولانس‌های هوایی طراحی شوند.

اتصال دهنده‌های مطابق با استاندارد MIL-DTL-26482 ممکن است استفاده شود. ( به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۴۹ مراجعه شود).

امکان شارژ باتری‌های وسایل الکتریکی پزشکی در وسیله پرنده در هنگامی که بر روی زمین پارک شده با استفاده از اتصال تک نقطه خارجی و رابط خروجی‌های  $12\text{ VDC}$  باید فراهم گردد.

هنگامی که وسیله پرنده به تغذیه اصلی AC روی زمین وصل می‌شود توصیه می‌شود تمهیداتی برای پیش‌گیری از جریان‌های نشتی زمین فراهم شود.

#### ۴-۴ تداخل الکترومغناطیسی

اغتشاشات الکترومغناطیسی که توسط وسیله پرنده ایجاد می‌شود نباید کارکرد ایمن وسایل پزشکی و غیره را تحت تاثیر قرار دهد.

وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس‌های هوایی بهتر است مطابق با استاندارد ISO 7137 باشند.

#### ۴-۵ سامانه‌های ریلی

اگر سامانه‌های ریلی استفاده شود، باید مطابق با الزامات صلاحیت پرواز (استانداردهای EASA CS-23, CS-25, CS-27, CS-29) باشد.

باشد. اگر گیره‌های ریلی استفاده می‌شوند با استاندارد ISO 19054:2005 به‌علاوه الزامات ثابت سازی تکمیلی با الزامات صلاحیت پرواز (استانداردهای CAO.IR CS-23, CS-25, CS-27, CS-29) مطابقت داشته باشد.



سازندگان سامانه‌های وسیله پرنده و/یا وسایل پزشکی برای حمل و نقل و استفاده در داخل آمبولانس هوایی باید توصیه‌هایی برای اتصال صحیح وسیله پزشکی فراهم نمایند.

**یادآوری** - یک سامانه ریلی متداول، به عنوان مثال متشکل از پشتیبان‌های ریل، گیره‌های ریلی، نگهدارنده‌های نصب تجهیزات، تجهیزات نصب و نگهدارنده‌های پین تجهیزات و پین‌های نصب تجهیزات است.

#### ۴-۶ ارتعاش مکانیکی

ارتعاشات مکانیکی باید در حداقل خود نگه داشته شود.

**یادآوری** - وسایل جاذب شوک می‌توانند هم برای بیمار(ان) و کارکنان مفید باشند. از الزامات آن در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۶۸ می‌تواند استفاده شود.

#### ۴-۷ الزامات برای تثبیت وسایل پزشکی

کلیه وسایل پزشکی باید به صورت ایمن در وسیله پرنده نصب شوند یا جای داده شوند.

محلی در وسیله پرنده برای جادادن و استفاده موثر از وسایل پزشکی باید مشخص شود. وسایل پزشکی ضروری برای مدیریت عملکردهای حیاتی شامل مدیریت راه هوایی و دم و بازدم بیمار باید در دسترس کارکنان پزشکی در حالت نشسته باشد. وسایل پزشکی برای استفاده در خارج وسیله پرنده باید به آسانی در دسترس باشند. کلیه وسایل پزشکی باید به صورت مطمئن و ایمن جای داده شوند.

#### ۴-۸ سامانه‌های مهار کننده در کابین بیمار

در طی حمل و نقل، باید یک سامانه مهار کننده تایید شده برای ایمن کردن بیمار(ان) و کارکنان همچنین وسایل پزشکی و دیگر تجهیزات موجود باشد.

الزامات برای سامانه‌های تثبیت و مهار کردن مطابق با نوع وسیله پرنده باید به کار برود.

در الزامات برای وسایل پزشکی که به درون وسیله پرنده برده می‌شوند، توصیه می‌شود از حداقل الزامات برای جای دادن بار و محموله پیروی کنند.

#### ۴-۹ کابین بیمار

##### ۴-۹-۱ کلیات

کابین بیمار حداقل باید دارای موارد زیر باشد:

- دو صندلی (برای کارکنان پزشکی جهت امکان دسترسی مستقیم به بیمار بر روی برانکاردر)؛
- یک برانکاردر.

در صورتی که بیش از یک بیمار برانکاردری حمل می‌شود، الزامات زیر باید به کار برده شود:

الف- در وسایل پرنده HEMS: باید امکان درمان کافی به تمام بیماران انتقال داده شده فراهم باشد.

ب- در وسایل پرنده FWAA: در طی انتقال بیش از یک بیمار، حداقل فضای موجود بین بیماران باید ۴۰۰ mm باشد. قرار گرفتن بیماران کنار یکدیگر در کابین در صورتی که حداقل فضای بین بیماران حفظ شود، مجاز است.

کابین بیمار شامل محل‌های انبارش در وسیله پرنده برای جا دادن وسایل فهرست شده در پیوست الف و ب باید طراحی و ساخته شود.

وسیله پزشکی و موقعیت آن در کابین بیمار باید به نحوی باشد که دسترسی آسان و به کارگیری آن توسط کارکنان پزشکی در جهت درمان، پایش و مراقبت را ممکن سازد. موقعیت وسایل پزشکی باید کارکرد وسایل بدون ایجاد مانع در راهروها، خروجی‌های اضطراری یا محل‌های سوار و پیاده کردن بیمار را ممکن سازد.

در صورتی که داروهای طبقه‌بندی شده باید در وسیله پرنده نگهداری شوند باید محفظه قفل شدنی ثابت وجود داشته باشد. تمهیداتی برای سرد نگه داشتن داروهای حساس به دما باید تهیه شود.

قسمت داخلی کابین بیمار برای حداقل رساندن ریسک آسیب باید طراحی شود. کتوها باید برای پیشگیری از باز شدن خودبخودی ایمن شوند. لبه‌های سطوح باید به گونه‌ای طراحی و/یا آب بندی شوند که سیال نتواند به داخل آن نفوذ کند.

قفسه‌های باز باید با لبه‌های گرد شده و از مواد جاذب انرژی ساخته شوند.

کف سازه وسیله پرنده باید آب بندی شود و به گونه‌ای طراحی شود که امکان تخلیه مایعات وجود داشته باشد. پوشش‌های کف، همچنین هنگام مرطوب بودن، اصطکاک<sup>۱</sup> کافی برای خدمه را فراهم نمایند و بادوام بوده و به آسانی تمیز و ضدعفونی شوند.

#### ۲-۹-۴ بهداشتی بودن

سقف، دیوارهای داخلی و درهای کابین بیمار باید کاملاً با سطوح بهداشتی پوشانده شوند. ضدعفونی کردن کابین بیمار باید ممکن باشد و به آسانی انجام شود.

#### ۳-۹-۴ سوار و پیاده کردن بیمار

سوار و پیاده کردن ایمن بیماران باید در تمام وضعیت‌های کارکردی ممکن باشد.

توصیه می‌شود تمهیداتی برای پشتیبانی بارگذاری/باربرداری ایمن بیمار روی برانکارد برای اطمینان از حداکثر بارگذاری ارگونومیکی فراهم شود.

سوار/پیاده کردن بهتر است در وضعیت افقی و قائم بیمار ممکن باشد. این موضوع خصوصاً در آمبولانس هوایی با بال ثابت FWAA مهم است.

فضای کافی بالای تشک برانکارد تا بالای محل باز شدن درب در محل قرارگیری بیمار برای جلوگیری از مزاحمت برای بیمار باید وجود داشته باشد.

انتقال بیماران با استفاده از یک یا چند وسیله پزشکی که در پیوست الف، جدول الف-۱ فهرست شده است، باید ممکن باشد.

یادآوری - برای اطلاعات بیشتر در مورد برانکاردها به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰ مراجعه شود.

#### ۴-۹-۴ سامانه‌های ارتباطی

آمبولانس‌های هوایی باید به یک سامانه ارتباطی که در دسترس کارکنان پزشکی باشد، مجهز شود.

یادآوری - به قوانین ملی و/یا منطقه ای در زمینه سامانه‌های ارتباطی توجه شود.

#### ۴-۹-۵ الزامات ایمنی آتش

مواد داخلی باید الزامات قابلیت اشتعال مطابق با استانداردهای EASA CS-23, CS-25, CS-27, CS29 را برآورده نماید.

یادآوری - الزامات ایمنی آتش در استاندارد CAO.IR OPS – Part-CAT تعریف می‌شوند.

#### ۴-۹-۶ خروجی اضطراری

وسایل پرنده باید خروجی(های) اضطراری داشته باشند.

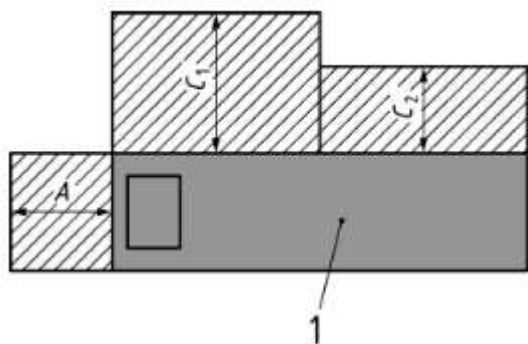
#### ۴-۱۰-۴ ناحیه درمان بیمار

#### ۴-۱۰-۱ کلیات

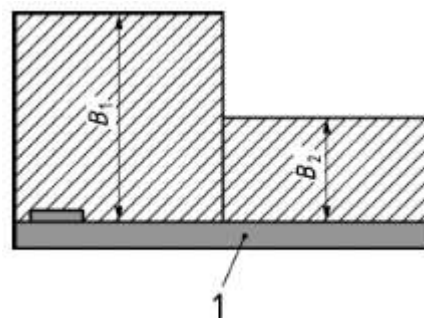
ناحیه درمان بیمار باید برای قادر ساختن دسترسی آزاد به قسمت‌های حیاتی بدن بیمار یا بیماران از قبیل سر، سینه، شکم و لگن، به منظور اطمینان از درمان کافی، پایش و مراقبت باشد. احیای قلبی-ریوی، درمان راه هوایی و بالا آوردن قسمت بالایی بدن و/یا پاهای بیمار در طی پرواز بهتر است، ممکن باشد.

#### ۴-۱۰-۲ ابعاد

ابعاد ناحیه درمان بیمار، قابلیت عملیات و شکل در شکل‌های ۱ و ۲ و جدول‌های ۲ و ۳ تعریف می‌شوند. چیدمان‌های جایگزین و حداقل ابعاد ناحیه درمان بیمار هنگامی که آنها برای یک سطح عملکرد معادل به- صورت تفصیلی در زیربند ۴-۱۰-۱ فراهم می‌کنند، ممکن هستند.



ب- ناحیه درمان بیمار نمای بالا

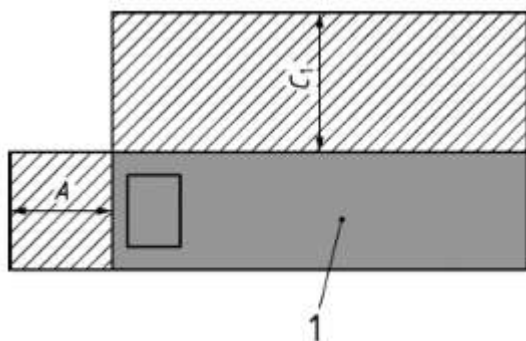


الف- ناحیه درمان بیمار (نمای جانبی)

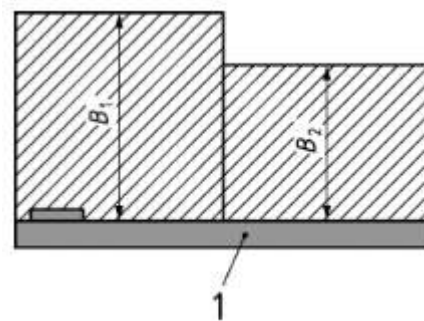
راهنما:

- |                |   |
|----------------|---|
| ۱              | برانکار                                       |
| A              | فضای طولی در قسمت انتهایی سری برانکار         |
| B <sub>1</sub> | فضا از قسمت بالایی برانکار تا سقف             |
| B <sub>2</sub> | فضا از قسمت بالایی برانکار تا سقف             |
| C <sub>1</sub> | فضا روی سمتی از برانکار که درمان ارائه می‌شود |
| C <sub>2</sub> | فضا، روی همان سمت C <sub>1</sub> برانکار      |

شکل ۱- پیکربندی خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد HEMS



ب- ناحیه درمان بیمار نمای بالا



الف- ناحیه درمان بیمار (نمای جانبی)

راهنما:

- |                |   |
|----------------|---|
| ۱              | برانکار   |
| A              | فضای در راستای طولی در قسمت انتهایی سری برانکار |
| B <sub>1</sub> | فضا از قسمت بالایی برانکار تا سقف               |
| B <sub>2</sub> | فضا از قسمت بالایی برانکار تا سقف               |
| C <sub>1</sub> | فضا روی سمتی از برانکار که درمان ارائه می‌شود   |

شکل ۲- پیکربندی خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد/ آمبولانس هوایی بال ثابت HICAMS/FWAA

جدول ۲- ناحیه درمان بیمار - حداقل ابعاد

ابعاد بر حسب میلی‌متر

FWAA	HICAMS	HEMS	راهنما
۴۰۰	۴۰۰	۴۰۰	A
۹۷۰	۹۷۰	۹۷۰	B <sub>1</sub>
۷۰۰	۷۰۰	۵۰۰	B <sub>2</sub>
۶۰۰	۶۰۰	۶۰۰	C <sub>1</sub>
-	-	۴۰۰	C <sub>2</sub>

جدول ۳- تعاریف ناحیه درمان بیمار

قابلیت عملیاتی	تعاریف	ابعاد (حداقل)	راهنما
درمان راه هوایی	فضا در راستای طولی قسمت انتهایی سر برانکاردر نگه داشته شده در عرض برانکاردر.	به جدول ۲ مراجعه شود	A
CPR	فضا از بالای برانکاردر به سقف. (برای HEMS حداقل از انتهای سر برانکاردر به وسط برانکاردر)	به جدول ۲ مراجعه شود	B <sub>1</sub>
دسترسی به قسمت پایین تنه	فضا از بالای برانکاردر به سقف. (حداکثر از قسمت انتهای عقبی به وسط برانکاردر)	به جدول ۲ مراجعه شود	B <sub>2</sub>
مراقبت و درمان عمومی بیمار	فضای جانبی برانکاردر به سقف. (برای HEMS حداقل از انتهای سر برانکاردر به وسط برانکاردر). شامل صندلی برای خدمه پزشکی و فضای کاری به برانکاردر.	به جدول ۲ مراجعه شود	C <sub>1</sub>
دسترسی به قسمت پایین تنه	فضا، در همان سمت C <sub>1</sub> برانکاردر (حداکثر از انتهای به وسط برانکاردر)	به جدول ۲ مراجعه شود	C <sub>2</sub>

یادآوری ۱- برای مرجع اندازه برانکاردر استاندارد EN 1865-1 طول (۵۰ mm +/- ۲۰ mm) + ۱۹۵۰ mm را اعلام می‌کند.

یادآوری ۲- برای مرجع اندازه برانکاردر استاندارد EN 1865-1 عرض (۲۰ mm ±) ۵۵۰ mm را اعلام می‌کند.

یادآوری ۳- برای ارائه خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد HICAM برای انتقال بیماران مراقبت ویژه، فضای تکمیلی بیش از حداقل تعریف یک وسیله پرنده HEMS برای جادادن تجهیزات تکمیلی و کارکنان ویژه نیاز خواهد شد.

۱۱-۴ فهرست تجهیزات

آمبولانس‌های هوایی باید وسایل پزشکی، محصولات پزشکی و تجهیزات مطابق با پیوست الف و ب داشته باشد.

یادآوری- الزامات ویژه برای انکوباتور قابل انتقال در استاندارد EN 13976-2:2011 می‌تواند به کار برده شود.

## ۵ آمبولانس‌های هوایی، الزامات کارکردی و عملکردی

### ۱-۵ کارکنان

#### ۱-۱-۵ خدمه پروازی

نقش‌ها و مسئولیت‌های اعضای خدمه پروازی در مقررات استاندارد CAO.IR OPS – Part-CAT،

CAO.IR OPS – Part SPA و CAO.IR Air Crew – Part-FCL مشخص شده است.

توصیه می‌گردد خدمه پروازی بتوانند به کارکنان پزشکی کمک برسانند.

#### ۲-۱-۵ خدمه پزشکی

تمام کارکنان پزشکی هستند که به صورت منظم با سرویس آمبولانس هوایی کار می‌کنند.

خدمه پزشکی عموماً متشکل از دو نفر هستند که یکی به صورت ویژه در تخصص پزشکی مورد تایید سازمان اورژانس کشور آموزش دیده است. در آمبولانس‌های هوایی بال ثابت، خدمه پزشکی عموماً متشکل از یک پزشک و یک پرستار آموزش دیده یا به علاوه در صورت نیاز متخصص پزشکی مورد تایید سازمان اورژانس کشور هستند.

یادآوری ۱- در کارکرد HEMS یک عضو خدمه، به صورت عضو خدمه HEMS (مطابق با استاندارد

CAO.IR OPS – Part-SPA و کلیه الزامات خدمه پزشکی مطابق با مقررات و آیین نامه و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت) عمل می‌کند. مقررات ملی ویژگی متفاوت/تایید صلاحیت پزشکی کارکنان را مجاز می‌نماید.

یادآوری ۲- آموزش‌های پروازی و مواقع ماموریت کارکنان پزشکی توسط مراجع ذی صلاح هوایی تنظیم نمی‌شوند.

#### ۲-۵ الزامات ویژه برای بالگردهای عمل کننده در خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد (HEMS)

بالگردهایی در قالب خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد (HEMS) باید تمام الزامات استاندارد

CAO.IR OPS – Part-SPA را برآورده نمایند.

بالگردهایی که به صورت خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد (HEMS) کار می‌کنند باید بتوانند بر روی سطوح مختلف شامل شیب‌ها و اراضی ناهموار بنشینند.

بالگردهایی که در قالب ماموریت خدمات فوریت‌های پزشکی با بالگرد (HEMS) عادی کار می‌کنند توصیه می‌شود حداقل مداومت پروازی یک و نیم ساعت (۱/۵ h) پرواز را داشته باشند.

هر دو سامانه روتور اصلی و روتور دُم بالگرد، دارای خطراتی برای خدمه پروازی و کارکنان زمینی در هنگامی که روتورها دارند می‌چرخند، هستند. فاصله ایمن محور اصلی بالا و فاصله ایمن زمین روتور-دُم، افزایش ایمنی تیم خدمات فوریت‌های پزشکی (EMS) و افراد بر روی زمین را فراهم می‌کند. برای کاهش ریسک خطرهای روتور دُم در طی کارکردهای خدمات فوریت‌های پزشکی (EMS) توصیه می‌شود سامانه‌های روتور

دُم به صورت محافظت شده در نظر گرفته شود. در طی کارکردهای خدمات فوریتهای پزشکی با بالگرد (HEMS) در نواحی محدود شده، ترمز روتور برای خاموش کردن روتورها بعد از نشستن ممکن است استفاده شود.

توصیه می‌شود کاربران روش‌های اجرایی برای حداقل کردن امکان مواجه شدن با خطرات یک بالگرد با روتور در حال حرکت را اجراء کنند و بهتر است حداقل شامل موارد زیر باشد:

- مسئولیت‌ها و روش اجرایی‌های تعریف شده خدمه در طی تمام عملیات‌های روی زمین، که توسط فرمانده وسیله پرنده هماهنگ می‌شود؛

- راهنمایی و روش‌های اجرایی به خدمه هوایی و زمینی برای مسیرهای نزدیک شدن ایمن به بالگرد با روتور در حال کار در محل‌های آماده نشده و فرودگاه‌های بالگرد؛

- آموزش مکرر خدمه‌های هوایی و زمینی در روش‌های اجرایی نزدیک شدن و سوار شدن انجام شده در طی عملیات‌های خدمات فوریتهای پزشکی با بالگرد (HEMS).

یادآوری- قوانین ملی می‌تواند در این موضوع اعمال شود.

#### ۵-۳ الزامات ویژه برای خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد (HICAMS)

بالگردهای در قالب خدمات پزشکی مراقبت ویژه (HICAMS) باید تمام الزامات استاندارد CAO.IR OPS – Part CAT و CAO.IR OPS – Part-SPA را برآورده نمایند.

خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد (HICAMS) باید در حالت‌های تعریف شده کار کند و ظرفیت حمل و درمان یک بیمار مراقبت ویژه را داشته باشد.

انتخاب وسیله پرنده برای مأموریت‌های آمبولانس هوایی بهتر است بر مبنای ظرفیت وسیله پرنده در موارد زیر باشد :

الف- حداقل کردن زمان صرف شده برای پرواز کامل؛

ب- محدود کردن تعداد توقف‌های زمینی؛

پ- اطمینان دادن برای راحتی بیمار و خدمه؛

ت- انتقال کارکنان آموزش دیده به طور خاص به منظور انتقال و درمان بیماران مراقبت ویژه.

#### ۵-۴ الزامات ویژه برای آمبولانس‌های هوایی با بال ثابت (FWAA)

آمبولانس‌های هوایی با بال ثابت باید بیش از یک موتور داشته باشند و در صورتی که در ارتفاع بیش از ۱۵۰۰۰ ft پرواز می‌کنند باید کابین تحت فشار داشته و ظرفیت حمل خدمه پرواز و خدمه پزشکی مطابق مأموریتشان را داشته باشند.

آمبولانس‌های هوایی با بال ثابت توصیه می‌شود مداومت پروازی حداقل سه ساعت پرواز را داشته باشد.

انتخاب وسیله پرنده توصیه می‌شود بر مبنای ظرفیت وسیله پرنده برای :

الف- حداقل کردن زمان صرف شده برای پرواز کامل؛

ب- محدود کردن تعداد توقف‌های زمین؛

پ- اطمینان دادن راحتی برای بیمار، خدمه و اسکورت؛

ت- سطح نوفه (نویز) داخلی در طی پرواز کروز بیش از ۸۵ dB(A) باشد.

## ۶ سامانه گاز در آمبولانس‌های هوایی

### ۶-۱ اجزاء سامانه

سامانه تامین گاز باید شامل سیلندر گاز اکسیژن یا سامانه اکسیژن مایع باشد.

موارد زیر نیز ممکن است فراهم شود:

الف- سامانه کمپرسور هوا؛

ب- سیلندر (های) هوای پزشکی؛

پ- سامانه خروج گاز بیهوشی؛

ت- سامانه پمپ خلاء.

### ۶-۲ الزامات کلی

#### ۶-۲-۱ ظرفیت و گستره کارکردی فشار

همه قسمت‌های سامانه‌های توزیع لوله‌ای انتخاب شده برای گازهای پزشکی تحت فشار باید قابلیت تحمل فشاری معادل ۱٫۴۳ برابر حداکثر فشاری که می‌توان در حالت تک اشکال به آن قسمت اعمال کرد را داشته باشد.

حداکثر فشار در حین حالت تک اشکال باید از ۱۰۰۰ kPa فراتر نرود.

ظرفیت هر سامانه تامین با استفاده از اصول مدیریت ریسک باید تعیین شود.

گستره مورد انتظار فاصله انتقال، مصرف گاز و امکان مبادله سیلندرهای گاز توصیه می‌شود هنگام تعیین ظرفیت در نظر گرفته شود.

آمبولانس‌های هوایی که به سامانه گاز پزشکی فشرده با استفاده از واحدهای پایانه مجهز شده‌اند باید مطابق با الزامات زیر باشند:



- تغییر گستره فشار کارکردی باید از ۴۰۰ kPa تا ۵۰۰ kPa باشد؛

- فشار در هر واحد ترمینال باید حداکثر ۱۱۰٪ فشار توزیع نامی با سامانه کارکردی در جریان صفر باشد. فشار در هر واحد ترمینال باید حداقل ۹۰٪ فشار توزیعی نامی با سامانه کارکردی در جریان طراحی شده به میزان ۴۰ l/min در آن واحد ترمینال باشد. (به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶: سال ۱۳۸۷ مراجعه شود.)

#### ۲-۲-۶ پیوستگی تامین

سامانه منبع تامین برای رسیدن به پیوستگی جریان طراحی سامانه در فشار توزیع مطابق با زیربند ۱-۲-۶ با واحدهای ترمینال در حالت عادی و حالت تک اشکال باید طراحی شود. یادآوری - فقدان منبع تغذیه الکتریکی یا خرابی یک موتور آمبولانس هوایی یک حالت تک اشکال محسوب می‌شود.

#### ۳-۶ سامانه‌های دارای منبع تامین با سیلندرهای گاز

یک سامانه منبع تامین با سیلندرهای گاز باید از موارد زیر تشکیل شود :

الف- حداقل یک سیلندر گاز اولیه؛

ب- یک سیلندر گاز ذخیره.

تمهیداتی برای پیشگیری از جریان معکوس از یک سیلندر گاز پر به یک سیلندر خالی باید فراهم شود. یادآوری ۱- یک شیر یک طرفه می‌تواند این منظور را تامین کند.

یک فیلتر با اندازه نفوذ حداکثر  $100 \mu\text{m}$  باید بین سیلندر(ها) و اولین تنظیم کننده فشار فراهم شود.

یادآوری ۲- اگر رگولاتور به این فیلتر مجهز شود، فیلتر اضافی الزامی نیست.

مخازن سرمازای متحرک و ثابت و اجزای آنها باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴: سال ۱۳۸۷ باشند.

هر قسمت از لوله‌کشی در یک سامانه تامین با سیلندرهای مایع غیر سرمازا در جایی که مایع غیر سرمازا می‌تواند بین شیرهای ایزوله گیر بیافتد<sup>۱</sup> باید با تمهیدات رها سازی فشار اضافی ناشی از تبخیر مایع غیر سرمازای گیر افتاده باید فراهم شود.

امکان دیدن مقدار باقی مانده اکسیژن در سیلندر سرمازا در کابین بیمار باید وجود داشته باشد.

گیج فشار یا یک نمایش‌دهنده، نمایش‌دهنده مقدار لیترهایی است که ممکن است برای این منظور استفاده شود.

خلبان، کمک خلبان یا اعضای خدمه باید امکان بستن خروجی هر سیلندر در محل سیلندر در حالت اضطراری را داشته باشند.

#### ۴-۶ سامانه‌های تامین برای هوای پزشکی فشرده شده

یک سامانه تامین برای هوای پزشکی باید از یکی از موارد زیر تشکیل شود :

الف- سامانه تامین با سیلندرهای مشخص شده در زیربند ۳-۶؛

ب- سامانه تامین با کمپرسور هوای مشخص شده در زیربند ۵-۶ .

اگر هوای پزشکی یا هوا برای به کار انداختن وسایل پزشکی برای منظورهای دیگر از قبیل سامانه‌های گاز بیهوشی یا هوای تنفسی برای کارکنان پزشکی، تمهیداتی برای جلوگیری از جریان برگشتی به لوله باید فراهم شود. الزامات جریان گاز برای این کاربردها باید در نظر گرفته شود.

هوای پزشکی و هوا برای به کار انداختن تجهیزات پزشکی نباید برای کاربردهایی از قبیل استفاده کارگاهی عمومی، استفاده کارگاهی تعمیر موتور، نقاشی پاششی، باد کردن لاستیک و مخازن جمع آوری برای فشرده کردن سیالات هیدرولیکی یا استفاده‌هایی که شامل تقاضاهای پیش بینی نشده‌ای است که موجودیت و/یا کیفیت هوا برای منظورهای مراقبت بیمار در حالت عادی را تحت تاثیر قرار می‌دهد، مورد استفاده قرار گیرد.

#### ۵-۶ سامانه‌های تامین با کمپرسورها

هوای پزشکی تولید شده توسط یک سامانه تامین با کمپرسور(های) هوایی باید مطابق با مقررات منطقه‌ای یا ملی باشد.

در جایی که چنین مقرراتی موجود نیست، هوای پزشکی باید مطابق موارد زیر باشد :

الف- غلظت اکسیژن: بین  $20\% V/V$  و  $21\% V/V$  ؛

ب- حداکثر غلظت روغن در مجموع:  $0.1 \text{ mg/m}^3$  که در فشار محیطی اندازه گیری شده است ؛

پ- حداکثر غلظت مونواکسید کربن:  $5 \text{ ml/m}^3$  ؛

ت- حداکثر غلظت دی اکسید کربن:  $500 \text{ ml/m}^3$  ؛

ث- حداکثر غلظت بخار آب:  $67 \text{ ml/m}^3$  ؛

ج- حداکثر دی اکسید سولفور:  $1 \text{ ml/m}^3$  ؛

چ- حداکثر  $\text{NO} + \text{NO}_2$ :  $2 \text{ ml/m}^3$  .

یادآوری ۱- روغن می‌تواند به صورت مایع، آئروسول و بخار موجود باشد.

یادآوری ۲- این مقادیر از استاندارد فارماکوپه اروپا ویرایش هفتم سال ۲۰۱۱ (Ph. Eur. 7.0) الحاقیه 7.1 تا 7.6 بدست آمده است.

هوای پزشکی عرضه شده توسط سامانه‌های کمپرسور باید فیلتر شود تا ذرات آلودگی آن پایین‌تر از حد فراهم شده توسط طبقه P3 استاندارد EN 143:2000 نگه داشته شود.

تمهیداتی برای نشان دادن حالت المان‌های فیلتر از قبیل اندازه‌گیری افت فشار در مسیر فیلتر، باید فراهم شود.

**یادآوری ۳-** الزامات ملی برای ذرات آلودگی ممکن است به کار رود.

هوا برای ابزارهای جراحی متحرک که توسط یک سامانه کمپرسور تولید می‌شود باید مطابق با موارد زیر باشد :

الف- حداکثر غلظت روغن در مجموع :  $0.5 \text{ mg/m}^3$  که در فشار محیطی اندازه‌گیری شده است ؛

ح- حداکثر غلظت بخار آب :  $67 \text{ ml/m}^3$  باشد.

**یادآوری ۴-** کم بودن محتویات آب در هوای وسایل پزشکی کارکننده با هوا، برای پیش‌گیری از تشکیل آب یا یخ (از یخ زدن به علت انبساط آدیاباتیک) که ممکن است به تجهیزات آسیب برساند الزامی است.

#### **۶-۶ سامانه لوله‌کشی توزیع**

سامانه لوله‌کشی توزیع باید مطابق با الزامات صلاحیت پرواز (استانداردهای EASA CS-23, CS-25, S-27, CS-29) باشند.

تنظیم‌کننده‌های فشار و تنظیم‌کننده‌های دارای وسایل جریان سنجی باید مطابق با سری استانداردهای ملی ایران شماره ۱۱۷۱۵ باشند.

واحدهای پایانه و پروب‌ها باید مطابق با استانداردهای ملی باشند.

تعداد واحدهای پایانه باید برای سرویس‌دهی به تجهیزات پزشکی فهرست شده در پیوست الف باید کافی باشد.

برای کاهش ریسک احتراق ناشی از اصطکاک جریان، لوله‌های گاز باید در اندازه‌ای باشند که اطمینان حاصل شود که سرعت گاز حداکثر  $25 \text{ m/s}$  باشد.

لوله‌کشی یا لوله‌گذاری باید به گونه‌ای نصب و مونتاژ شود که از خرابی توسط ارتعاش یا سایش مکانیکی پیش‌گیری کند.

## ۶-۷ نشانه‌گذاری و گدگذاری رنگی

لوله‌های داخلی باید با نام گاز و/یا نماد در مجاورت شیرهای قطع‌کن، در اتصالات و تغییرات جهت و در مجاورت واحدهای پایانه نشانه‌گذاری شوند. تمام تاسیسات ثابت شده باید مطابق با الزامات صلاحیت پرواز (استانداردهای EASA CS-23, CS-25, CS-27, CS-29) باشند.

**یادآوری ۱-** مثال‌های نوعی برای روش‌های نشانه‌گذاری، برچسب‌های فلزی، استنسیل کردن، چاپ کردن و نشانه‌گذاری چسبی هستند.

نشانه‌گذاری باید :

الف- مطابق با استاندارد ISO 5359:2014 باشد؛

ب- از حروف با ارتفاع حداقل ۶ mm استفاده شود؛

پ- با نام گاز و/یا نماد در طول محور طولی لوله به کار برده شود؛

ت- شامل پیکان‌های تعیین‌کننده جهت جریان باشد.

اگر گدگذاری رنگی برای لوله‌ها استفاده می‌شود، این نشانه‌گذاری باید مطابق با استاندارد

ISO 5359:2014 یا استانداردهای ملی یا مقررات منطقه‌ای یا ملی باشد.

**یادآوری -** رنگ‌های مشخص شده در استاندارد ISO 5359:2014 برای کاربردهای غیر پزشکی نیز استفاده می‌شوند.

## ۶-۸ هشدار دهنده‌ها<sup>۱</sup>

اگر هشدار دهنده‌ها به صورت قسمتی از سامانه‌های گاز فراهم شوند، باید مطابق زیربندهای ۶-۳ تا ۶-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۳۶: سال ۱۳۸۷ باشند.

## ۶-۹ آزمون

### ۶-۹-۱ کلیات

مجموع آزمون‌ها و بازرسی‌های زیر باید انجام شود :

الف- آزمون برای استحکام مکانیکی سامانه‌های گاز فشرده (به زیربند ۶-۹-۲ مراجعه شود)؛

ب- آزمون نشتی بر روی تمام سامانه‌های لوله و برای استحکام مکانیکی سامانه‌های لوله‌کشی خلاء (به زیربند ۶-۹-۳ و ۶-۹-۴ مراجعه شود)؛

پ- بازرسی نشانه‌گذاری و تکیه‌گاه‌های لوله‌کشی؛

ت- آزمون اتصال متقاطع (به زیربند ۶-۹-۵ مراجعه شود).

تخلیه متناوب لوله برای خارج کردن ذرات مواد در این مرحله توصیه می شود.

#### ۶-۹-۲ آزمون استحکام مکانیکی برای سامانه‌های گاز پزشکی فشرده شده

برای این آزمون، فشار به میزان حداقل  $1/43$  برابر حداکثر فشاری که تحت حالت تک اشکال در هر بخش سامانه لوله‌کشی توزیع رخ می‌دهد را به مدت حداقل  $5 \text{ min}$  اعمال کنید. استحکام سامانه لوله‌کشی توزیع و اجزای آن را بررسی کنید.

#### ۶-۹-۳ آزمون نشتی تمام سامانه‌های لوله‌کشی و استحکام مکانیکی سامانه‌های لوله‌کشی خلاء

افت فشار در طی یک فاصله زمانی آزمون  $2 \text{ h}$  تا  $24 \text{ h}$  باید کمتر از  $0.25\%$  فشار آزمون اولیه بر ساعت باشد. افت فشار ناشی از تغییرات دما باید مطابق با قوانین گاز ایده آل تصحیح شود. فشار آزمون حداقل  $1/5$  برابر فشار توزیع نامی برای لوله‌کشی‌های گاز پزشکی فشرده شده و برای لوله‌کشی‌های خلاء  $500 \text{ kPa}$  باید باشد.

#### ۶-۹-۴ نشتی لوله‌کشی‌های گاز پزشکی فشرده شده

نشتی سامانه لوله‌کشی گاز پزشکی باید در تمام سامانه یا در تمام بخش(های) جریان سامانه از محدوده شیر قطع کن با منبع گاز آزمون قطع شده اندازه‌گیری شود.

هنگامی که کل سامانه آزمون شود موارد زیر به کار می رود :

- افت فشار در طی یک فاصله زمانی آزمون  $2 \text{ h}$  تا  $24 \text{ h}$  باید کمتر از  $0.25\%$  فشار آزمون اولیه بر ساعت باشد. افت فشار ناشی از تغییرات دما باید مطابق با قوانین گاز ایده آل تصحیح شود؛
- فشار آزمون حداقل  $1/5$  برابر فشار توزیع نامی باید باشد.

#### ۶-۹-۵ آزمون برای اتصال متقاطع<sup>۱</sup>

تمهیداتی برای پیش‌گیری از اتصالات متقاطع بین لوله‌کشی گازهای مختلف یا خلاء باید فراهم شود.

#### ۶-۱۰ تعمیر و نگهداری

تولیدکننده آمبولانس هوایی باید دستورالعمل‌هایی برای انجام نگهداری پیشگیرانه عرضه کند. این دستورالعمل‌ها باید حداقل شامل موارد زیر باشند :

- فواصل زمانی تعمیر و نگهداری؛
- شرح قسمت‌هایی که باید تغییر داده شوند؛
- دستورالعمل‌های کالیبراسیون؛

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۳۴۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۷

- دستور العمل‌های آزمون و پروتکل برای آزمون.

## پیوست الف

### (الزامی)

#### وسایل پزشکی در آمبولانس‌های هوایی

نشانه "\*" در این پیوست به معنی لزوم وجود تجهیز در پایگاه اورژانس هوایی است و به فراخور مأموریت داخل بالگرد قرار گیرد.

#### الف-۱ مقدمه

جدول‌های الف-۱ تا الف-۷ حداقل تعداد وسایل پزشکی که در داخل آمبولانس برای کارکنان پزشکی به منظور فراهم کردن درمان، پایش و مراقبت از حداقل یک بیمار را تعیین می‌کند. این فهرست به منظور ایجاد پایه مشترک و حداقل تمهیدات برای ممکن ساختن آمبولانس‌ها در فراهم ساختن مراقبت پیوسته مداوم بین انواع مختلف آمبولانس‌ها، کشورها و بیمارستان‌ها توسعه داده شده است. وسایل باید برای تمام اندازه‌ها و سن‌های بیمار قابل استفاده باشند.

#### جدول الف-۱- وسایل انتقال بیمار

FWAA	HICAMS	HEMS	استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	-	برانکارد اصلی Main stretcher
-	-	-	EN 1865-1:2010	سینی برانکارد Undercarriage
۱ *	۱ *	۱ *	EN 1865-1:2010	تشک خلاء Vacuum mattress
-	-	-	EN 1865-1:2010	صندلی انتقال تاشو/صندلی انتقال تانشونده/برانکارد صندلی شونده Foldable carrying chair / non-foldable carrying chair/ chair stretcher
۱	۱	۱	EN 1865-1:2010	صفحه انتقال یا تشک انتقال Carrying sheet or transfer mattress
۱	۱	۱	EN 1865-1:2010	تخته ستون فقرات بلند <sup>الف</sup> Long spinal board
			EN 1865-1:2010	برانکارد جداشونده (اسکوپ) Pick up stretcher

<sup>الف</sup> تخته ستون فقرات بلند، با ثابت کننده سر و نوارهای ایمنی

جدول الف-۲- وسایل ثابت سازی سر و قسمت فوقانی ستون فقرات

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱ *	۱ *	۱ *	-	وسیله کشش اندام تحتانی Traction device
۱	۱	۱	-	ست ثابت سازی برای شکستگی های اندام (حداقل ۶ قطعه) Immobilisation set for fractures
۱	۱	۱	-	وسایل ثابت سازی فوقانی ستون فقرات گردنی / ست کولار گردنی-C- (در سه اندازه) Cervical upper spinal immobilisation devices / C-cervical collar-set
۱ *	۱ *	۱ *	-	وسیله ثابت سازی ستون فقرات فوقانی کششی / تخته پشتی کوتاه (یکی از این وسایل) Extraction upper spinal immobilisation device / extension devices / short spinal board (one of these devices)



جدول الف-۳-وسایل تهویه و تنفس

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۳۰۰۰ ۱	۳۰۰۰ ۱	۲۰۰۰ ۱	استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۶: سال ۱۳۸۷ استاندارد ISO 5359:2014 استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۶۷۴۸: سال ۱۳۸۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۱۱۶۳۶: سال ۱۳۸۷، استاندارد ملی ایران شماره ۲- ۱۱۶۳۶: سال ۱۳۸۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۱۱۷۱۵: سال ۱۳۹۳	اکسیژن نصب شده (ثابت)، با یک اتصال سریع حداقل Installed (Stationary) oxygen, with a quick-connection
۲	۲	۲	استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۶۷۴۸: سال ۱۳۸۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۱۱۷۱۵: سال ۱۳۹۳	اکسیژن قابل حمل، حداقل ۴۰۰ l، با یک اتصال سریع Portable oxygen, min. 400 l, with a quick-connection
۱	۱	-	-	وسیله تولید بخار سرد (نبولایزر) Nebulization device
۱	۱	۱	EN 794-3:1998+A2:2009	ونتیلاتور قابل انتقال دارای دو حالت تهویه کنترل شده و کمکی Transport ventilator with controlled and assisted ventilation
۱	۱	۱	-	سامانه‌های CPAP <sup>الف</sup> CPAP-systems
۱	۱	۱	-	شیر PEEP <sup>ب</sup> ، قابل تنظیم یا تنظیم شده PEEP-valve, adjustable or set
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۲- ۳۳۶۸: سال ۱۳۹۳	ونتیلاتور مراقبت ویژه Intensive care ventilator

ادامه جدول الف-۳-وسایل تهویه و تنفس

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	ISO 10079-1:1999 ISO 10079-3:2014	ساکشن ثابت <sup>۴</sup> Stationary suction device
۱	۱	۱	ISO 10079-2:2014	ساکشن قابل حمل Portable suction device
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴: سال ۱۳۸۹ ISO 5356-1:2004 ISO 5367:2014	وسایل لوله گذاری <sup>۵</sup> Intubation devices
۱	۱	۱	ISO 5366-1:2000 استاندارد ملی ایران شماره INSO-ISO 5361: سال ۱۳۹۱	لوله‌های داخل تراشه با اتصال دهنده ها Endotracheal tubes with connectors
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۲۹: سال ۱۳۹۰	راه‌های هوایی دهانی حلقی Oropharyngeal airways
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۲-۱: سال ۱۳۸۶ استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۲-۲: سال ۱۳۸۶ استاندارد ملی ایران شماره INSO-ISO 9360-1: سال ۱۳۹۰	فیلتر HME HME-filter
۱	۱	۱	-	کیت سوراخ کردن تراشه <sup>۶</sup> Tracheostomy kit
۱	۱	۱	-	وسایل ثابت کردن لوله Tube fixing materials
<p>الف فشار پیوسته و مثبت راه هوایی.                  ب فشار مثبت انتهای باز دمی.                  ج ساکشن غیر دستی ثابت، با حداقل فشار منفی ۴۰ kPa ، با یک ظرف جمع آوری با حداقل ظرفیت ۱ lit ، که می‌تواند قابل حمل باشد.                  د وسایل لوله‌گذاری شامل دسته(ها)ی لارنگوسکوپ با حداقل سه تیغه با اندازه مناسب.                  ه شامل تیغ جراحی ، پنس کلامپ ، سرنگ جهت تزریق و پنس مگیل و غیره است.</p>				

جدول الف-۴- وسایل پزشکی برای تشخیص و پایش

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	-	استاندارد ملی ایران شماره INSO-IEC 60601-2-34: سال ۱۳۹۰	(مونیتور) فشارسنج تهاجمی Invasive BP monitor
۱	۱	۱	EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2014 استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۰- ۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱	(مونیتور) فشارسنج غیرتهاجمی Non-invasive BP Monitor
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره INSO-ISO-80601-2-61: سال ۱۳۹۰	پالس اُکسی متر Pulse oximeter
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۵- ۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴	دستگاه سنجش CO2 Capnometer
۱	۱	۱	-	گوشی پزشکی Stethoscope
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۶- ۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹	دماسنج با گستره حداقل ۱۵ °C تا ۴۲ °C Thermometer, min. range 15 °C - 42 °C
۱	۱	۱	-	چراغ قوه Diagnostic light
۱	۱	۱	-	دستگاه سنجش قند خون (گلوکو متر) Glucometer

جدول الف-۵- وسایل تزریق دارو و سرم

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	EN 1707:1996 استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰: سال ۱۳۷۵ ISO 7886-1:1993+ cor 1:1995, ISO 7886-2:1996 استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶ ISO 10555-1:2013, Corrected version 2014- 01-15 استاندارد ملی ایران شماره ۳- ۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵- ۷۳۲۵: سال ۱۳۹۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲: سال ۱۳۷۵ ISO 8537:2007 ISO 11070:2014	وسایل تزریق دارو و سرم <sup>الف</sup> Devices for injections and infusions
۱	۱	۱	-	وسایل تنظیم کننده دمای نگهداری مایعات تزریق <sup>ب</sup> قابل حمل بودن الزامی نمی باشد Infusion container temperature regulated Not required to be portable
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره INSO-IEC 60601-2-24: سال ۱۳۹۰	وسيله تزریق حجمی (پمپ سرنگ) دارای حداقل دو جای تزریق Volumetric infusion device (syringe pump)
-	-	-	-	وسيله تزریق خودکار با خصوصیات حجمی Automatic infusion device w/ volumetric properties
۱	۱	۱	-	وسيله تزریق فشاری Pressure infusion device
<p><sup>الف</sup> انتخاب مطابق با مقررات محلی است. <sup>ب</sup> وسیله باید قابلیت ارائه تزریق مایعات با دمای <math>37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}</math> ممکن باشد.</p>				

جدول الف-۶- وسایل مدیریت مشکلات تهدید کننده حیات<sup>۱</sup>

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره-INSO-IEC 4-2-60601: سال ۱۳۹۲	دفیبریلاتور با قابلیت ثبت نمایش ریتم و مستندسازی داده بیمار Defibrillator with rhythm display, recording and documentation of patient data
۱	۱	-	-	امکانات ضربان سازی خارجی External pacing facility
۱	۱	۱	-	سامانه احیاء پیشرفته قابل حمل: شامل احیاء کننده دستی، راه‌های هوایی آسپیراتور و کاتتر ساکشن و قسمت های جدول الف-۶ Portable Advanced Resuscitation System (P.A.R.S.): Contents of Manual resuscitators Airways, Aspirator, and Suction catheter and Parts of A.6.
۱ *	۱ *	۱ *	-	کیت تخلیه توراکس (به شرط حضور متخصص) Thorax drainage kit
۱ *	۱ *	۱ *	-	کاتترهای ورید مرکزی (به شرط حضور متخصص) Central venous catheters

جدول الف-۷- وسایل پانسمان و پرستاری

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	-	وسایل درمان زخم Wound treatment materials
۱	۱	۱	-	وسایل درمان زخم‌های سوختگی و خوردگی بافت Treatment materials for wounds caused by burns and corrosives
۱	۱	۱	-	وسایل ثابت کردن چسبی Adhesive fixing materials
۱	۱	۱	-	ظرف نگهداری عضو قطع شده با قابلیت نگهداری در دمای $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ به مدت حداقل ۶ ساعت Replantation bag with outer cover to keep the temperature at $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for at least 6 h
۲	۲	۲	-	ظرف جمع آوری ادرار Kidney bowl
۱	۱	۱	EN 1618:1997	لوله معده و ملحقات Gastric tube with accessories
۵	۵	۵	EN 455-1:2000 EN 455-2:2009 +A2:2013 EN 455-3:2006	دستکش‌های جراحی استریل (جفت) Sterile surgical gloves, pairs
۱	۱	۱	-	ست زایمان اورژانس Emergency delivery set
۱	۱	۱	-	کیت جراحی‌های کوچک الف Small surgical kit
۱	۱	۱	ب	وسایل تمیز و ضد عفونی کردن پوست Skin cleaning and disinfection material

الف شامل اسکالپ، نگهدارنده بخیه، فورسپس، قیچی و گیره‌ها مطابق با نیازهای موضعی است.  
ب استانداردها از کمیته فنی CEN/TC 216 با عنوان ضد عفونی کننده‌های شیمیایی است.

الف-۲ تجهیزات تکمیلی

تمهیدات برای انتقال انکوباتورها باید مطابق با استاندارد EN 13976-1:2011 و EN 13976-2:2011 باشد.

پیوست ب

(الزامی)

محصولات پزشکی و تجهیزات تکمیلی وسایل پزشکی در آمبولانس‌های هوایی

نشانه "\*" در این پیوست به معنی لزوم وجود تجهیز در پایگاه اورژانس هوایی است و به فراخور مأموریت داخل بالگرد قرار گیرد.

ب-۱ مقدمه

جدول‌های ب-۱ تا ب-۳ حداقل تجهیزاتی که مطابق با دستورالعمل‌های پزشکی به صورت وسایل پزشکی پزشکی تعریف نمی‌شوند را تعیین می‌کنند. جداول فهرست تجهیزات و دارو به منظور استفاده کارکنان پزشکی به منظور فراهم کردن درمان، پایش و مراقبت از حداقل یک بیمار است. فهرست‌ها به منظور ایجاد پایه مشترک و حداقل تمهیدات برای ممکن ساختن آمبولانس‌ها در فراهم ساختن مراقبت پیوسته مداوم بین انواع مختلف آمبولانس‌ها، کشورها و بیمارستان‌ها توسعه داده شده است. الزامات باید برای تمام اندازه‌ها و سن‌های بیمار قابل استفاده باشند.

جدول ب-۱- محصولات پزشکی (داروها) - تمامی داروهای این جدول بر اساس دستورالعمل سازمان اورژانس کشور

FWAA	HICAMS	HEMS	گروه دارو <sup>الف</sup> مطابق با سیستم ATCC
۱	۱	۱	داروهای هوشبری عمومی General anaesthetic
۱	۱	۱	داروهای بی حسی موضعی (N 01 B) و داروهای بی حسی عمومی (N 02) Local analgesics (N 01 B) and general analgesics (N 02)
۱	۱	۱	محلول‌های تزریقی (B 05 B B) بر حسب لیتر Infusion solutions (B 05 B B), litres
۱	۱	۱	داروهای احیاء Resuscitation drugs
<sup>الف</sup> سیستم طبقه‌بندی شیمیایی درمانی آناتومیکی مربوط به دارو سازی.			

جدول ب-۲- تجهیزات متفرقه نجات و محافظت

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱ *	۱ *	۱ *		ابزارهای نجات سبک به صورت مجموعه الف Light rescue tools, set
۱	۱	۱		برنده کمر بند ایمنی Seat belt cutter
-	-	۱		چراغ‌های هشدار Warning lights
۱	۱	۱	EN 3-7:2004+A1:2007 EN 3-8:2006 EN 3-9:2006 EN 3-10:2009	کپسول آتش نشانی ت Fire extinguisher
۱	۱	۱		چراغ قوه Spotlight
-	-	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۱۴: سال ۱۳۹۴	پوشاک محافظ پایه شامل کلاه ایمنی و ژاکت انعکاسی با قابلیت دید بالا یا شنل به ازای هر یک از خدمه Basic protective clothing including helmets and highvisibility reflective jacket or Tabard/per crew member
-	-	۱ *	EN 14605:2005+A1:2009	پوشاک محافظتی پیشرفته ۳ به ازای هر یک از خدمه Advanced protection wear, given per crew member
-	-	-		جلیقه نجات به ازای هر یک از خدمه Life jacket/per crew member
۱	۱	۱	EN 374-1:2003	دستکش ایمنی / دستکش حفاظت کار تعداد جفت به ازای هر یک از خدمه Safety/debris gloves, pairs per crew member
۱	۱	۱		کلاه ایمنی / پرواز ۳ به ازای هر یک از خدمه Safety/flight helmet
۲	۲	۲		کیسه استفراغ Vomiting bag
۱	۱	۱		لگن مدفوع Bed-pan



ادامه جدول ب-۲- تجهیزات متفرقه نجات و محافظت

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱		بطری جمع آوری ادرار غیر شیشه‌ای Non-glass urine bottle
۱	۱	۱		ظرف جمع آوری اشیاء تیز و برنده Sharps container
۱	۱	۱		تجهیزات خواب Bedding equipment
۲	۲	۲		پتوها Blankets
۱	۱	۱		جعبه / بسته مواد زائد Waste box/bag
<p>الف شامل اره، چکش و غیره.                      ب علاوه بر تجهیزات پایه از قبیل کلاه‌های ایمنی.                      ج به ازای هر نفر عضو خدمه.                      د در جای قابل کاربرد، روش‌های گزارش شده مدارک AC 20-42 در مدیریت هوایی فدرال آمریکا برای آتش خاموش کننده‌های دستی باید در نظر گرفته شوند.</p>				

جدول ب-۳- تجهیزات ارتباطی برای کارکنان پزشکی

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۲	۲	۲		فرستنده و گیرنده رادیویی همراه ثابت الف <sup>۱</sup> و/یا فرستنده و گیرنده رادیویی قابل حمل Fixed mobile radio transceiver a and / or portableradio transceiver
۱	۱	۱		سامانه هشدار قابل حمل. این سامانه می تواند در یک گیرنده رادیویی قابل حمل موجود باشد. Portable alerting system/per person. This could be included in the portable radio receiver
۱	۱	۱		دسترسی به شبکه تلفن عمومی از قبیل از طریق فرستنده رادیویی عادی یا از طریق تلفن ماهواره ای (موبایل) Access to the public telephone network e.g. via the normal radio transmitter or by mobile (cellular) Telephone
-	۱	۱		ارتباطات داخلی بین کارکنان پزشکی، خلبان یا راننده و بیمار(ان) تحت شرایط سطوح نویز محیطی بالا از قبیل بالای ۸۵ dB(A) Internal communication between the medical personnel, the pilots or driver and the patient(s) under conditions of high ambient noise levels, e.g. over 85 dB(A)
الف <sup>۱</sup> در جایی که یک فرستنده و گیرنده رادیویی همراه ثابت موجود نیست، حداقل دو فرستنده و گیرنده رادیویی قابل حمل باید فراهم شود.				

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

تغییرات اعمالی در متن استاندارد

زیربند ۲-۲-۴ پارگراف اول خط دوم تغییر داده شده

کلمه باید به توصیه می شود تغییر داده شد.

زیربند ۴-۵ پارگراف اول خط اول اضافه شده

در صورتی که در ارتفاع بیش از ۱۵۰۰۰ ft پرواز می کنند

پیوست الف و ب پاراگراف اول این جمله اضافه شده و در سطرهای جدول به تناسب اضافه شده

نشانه "\*" در این پیوست به معنی لزوم وجود تجهیز در پایگاه اورژانس هوایی است و به فراخور مأموریت داخل بالگرد قرار گیرد.

## پیوست ZA

(آگاهی دهنده)

### رابطه بین این استاندارد و الزامات ضروری دستور العمل EEC/93/42 اتحادیه اروپا برای وسایل پزشکی

این استاندارد به صورت اجباری توسط کمیسیون اروپایی CEN و مجمع تجارت آزاد اروپا EFTA به منظور تایید الزامات ضروری رویکرد جدید دستور العمل EEC/93/42 وسایل پزشکی فراهم و آماده شده است. در نتیجه این استاندارد مطابق با بندهای جدول الف-۱ و در محدوده دامنه کاربرد به صورت یک پیش فرض مطابق با الزامات ضروری با آن دستور العمل و مقررات انجمن EFTA انجام می شود.

#### جدول ZA.1 - مقایسه بین این استاندارد و دستور العمل EEC/93/42 وسایل پزشکی

بندها/زیر بندها(های) این استاندارد ملی ایران	الزامات ضروری (ERs) دستور العمل EEC/93/42	یادآوری ها / ملاحظات توصیفی
۳-۴، ۳-۶، ۴-۶، ۵-۶، ۶-۶	۱-۹، اولین جمله	پوشش شده تا زمانی که تاسیسات گاز لحاظ شود.
۴-۴، ۷-۶، ۳-۶، ۴-۶، ۴-۹-۶	۲-۹، اولین تو رفتگی	، ریسک (ER) برای پوشش کامل این الزام ضروری صدمه از ویژگی های فیزیکی باید تا زمانی که ممکن است حذف یا حداقل شود.
۴-۴، ۷-۶، ۳-۶، ۴-۶، ۴-۹-۶	۲-۹، دومین تو رفتگی	، ریسک های (ER) برای پوشش کامل این الزام ضروری شرایط محیطی به صورت منطقی قابل پیش بینی باید تا زمانی که ممکن است حذف یا حداقل شود. این الزامات به صورت بخشی برای فقط فشار، شتاب و الکترومغناطیس پوشش داده می شود
۶-۶	۳-۹	، ریسک های (ER) برای پوشش کامل این الزام ضروری متصل شده با آتش یا انفجار باید حداقل شود.
۴-۴	۵-۱۲	
۱۰-۶	13.6 d)	فقط تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون

**هشدار** - سایر الزامات و دستور العمل های اتحادیه اروپا EU ممکن است در این محصول (های) هدف این استاندارد قابل کاربرد باشند.

### کتابنامه

این کتابنامه فهرستی از موضوعات منتشر شده مرتبط با این استاندارد را دارد. این فهرست انحصاری نیست. یارآوری- مراجع قوانین بین المللی و مقررات انحصاری نیستند. اطلاعات توسط مقام مسئول تهیه می‌شود.

- [1] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ L 169, 12.7.1993, p. 143
- [2] Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers, OJ L 42, 23.2.1970, p. 1-15
- [3] Council Directive 70/157/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the permissible sound level and the exhaust system of motor vehicles, OJ L 42, 23.2.1970, p. 16-20
- [4] Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work, OJ L 137, 24.5.1986, p. 28-34
- [5] Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, OJ L 183, 29.6.1989, p. 1-8
- [6] Council Directive 96/98/EC of 20 December 1996 on marine equipment, OJ L 46, 17.2.1997, p. 25-56
- [7] Commission Regulation (EC) No 748/2012 of 03/08/2012 laying down implementing rules for the airworthiness and environmental certification of aircraft and related products, parts and appliances, as well as for the certification of design and production organisations, OJ L 224, 21.8.2012, p.1-85
- [8] Commission Regulation (EC) No 859/2008 of 20 August 2008 amending Council Regulation (EEC) No 3922/91 as regards common technical requirements and administrative procedures applicable to commercial transportation by aeroplane - ANNEX III - Common technical requirements and administrative procedures applicable to commercial transportation by aircraft, OPS 1: Commercial air transportation (aeroplanes), OJ L 254, 20.9.2008, p. 1-238
- [9] Commission Regulation (EU) No 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council, OJ L 311, 25.11.2011, p. 1-193
- [10] OPERATIONS F.A. COMMISSION REGULATION (EU) No 965/2012 of 5 October 2012 laying down technical requirements and administrative procedures related to air operations pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council, Annex IV - PART-CAT (Commercial Air Transport Operations), Annex V - PART-SPA (Specific Approvals)<sup>1</sup>

[۱۱] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴: سال ۱۳۹۰، خودروهای پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس‌ها

---

1- referred to as "EASA Air Crew – Part-CAT" and "EASA OPS – Part Spa" in this document, can be received under <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:296:0001:0148:EN:PDF>

- [12] EN 1865-2:2010+A1:2015, Patient handling equipment used in road ambulances - Part 2: Power assisted stretcher
- [13] EN 1865-3:2012+A1:2015, Patient handling equipment used in road ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher
- [۱۴] استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده-ای - قسمت ۴- صندلی انتقال تاشو بیمار
- [۱۵] استاندارد ملی ایران شماره ۵-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده-ای - قسمت ۵- نگهدارنده برانکار
- [۱۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
- [17] IEC 60601-2-27:2005, Medical electrical equipment- Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiography monitoring equipment
- [۱۸] استاندارد ملی ایران شماره ۳۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۱ الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پیس میکرهای برون تنی قلبی با باتری داخلی
- [19] ISO 407:2004, Small medical gas cylinders- Pin-index yoke-type valve connections
- [۲۰] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۷۲۷: سال ۱۳۹۳، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - اتصال دهنده های مخروطی - قسمت ۲- اتصال دهنده های رزوه پیچی متحمل وزن
- [21] ISO 9170-2:2008, Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
- [22] ISO 2631-1:1997, Mechanical vibration and shock - Evaluation of human exposure to whole-body vibration - Part 1: General requirements
- [23] ISO 3795:1989, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry - Determination of burning behaviour of interior materials
- [24] ISO 7137:1995, Aircraft - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [25] U.S. Military standards, MIL-DTL-26482: Connectors, Electrical, (Circular, Miniature, Quick Disconnect, Environment Resisting), Receptacles And Plugs, General Specification For (publication available at IHS offices)
- [26] IATA - International Air Traffic Association, Special Provision A67 for batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [27] RTCA/DO-160, (Radio Technical Commission for Aeronautics) Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [28] IMO (International Maritime Organization), Convention on Maritime Search and Rescue (SAR) (available at International Maritime Organization, 4 Albert Embankment, London SE1 7SR, UK)

[29] European Pharmacopoeia 7th. Edition 2011 (Ph. Eur. 7.0), S