



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۸۲

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO

16282

1st. Edition

May.2013

مخلوط کننده‌های گاز برای استفاده پزشکی -  
مخلوط کننده‌های مستقل گاز

Gas mixers for medical use-Stand-alone gas  
mixers

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

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

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

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

« مخلوط کننده‌های گاز برای استفاده پزشکی - مخلوط کننده‌های مستقل گاز »

### رئیس:

کریم نژاد، پروین

(لیسانس مهندسی مکانیک)

### دبیر:

حسنى اردستانی، منصوره

(لیسانس مهندسی شیمی)

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جناب، کامران

(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت بهره ورز سیستم

حاصلی، آناهیتا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس، بیمارستان شریعتی

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی برق)

مدیرعامل شرکت بهسازطب

عزیزی، فائزه

(فوق لیسانس زنتیک پزشکی)

کارشناس، دانشگاه شهید بهشتی

کشفی، بهراد

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس، شرکت تدبیر گران انرژی

کیانپور، مهران

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس دفتر صنایع ماشین‌سازی

وزارت صنعت، معدن و تجارت

مداحی، منوچهر

(فوق لیسانس متالورژی)

مدرس دانشگاه علمی کاربردی

کارشناس استاندارد

نبی، شعله  
(لیسانس مهندسی مکانیک)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ اتصالات گاز
۳	۵ شرایط عادی
۴	۶ جریان گاز برگشتی
۵	۷ فیلتر ورودی
۷	۸ کنترل های جریان
۷	۹ نشت به هوای محیط
۸	۱۰ مجموعه های شیلنگ اتصال قابل انعطاف فشار ضعیف
۹	۱۱ درستی داده های کاری
۱۰	۱۲ اشکال در تغذیه گاز
۱۱	۱۳ ایمنی الکتریکی
۱۳	۱۴ نشانه گذاری
۱۴	۱۵ مدارک همراه
۱۶	پیوست الف (الزامی) روش های آزمون برای سیستم هشداردهنده، گاز تحویلی و نشت گاز به هوا
۱۸	پیوست ب (اطلاعاتی) اصول و مبانی منطقی

## پیش گفتار

استاندارد "مخلوط کننده های گاز برای استفاده پزشکی - مخلوط کننده های مستقل گاز" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و هفتاد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۰/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

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

ISO 11195:1995, Gas mixers for medical use-Stand-alone gas mixers

این استاندارد ملی، الزامات پایه برای مخلوط کننده های مستقل گاز در کاربرد های پزشکی را تعیین می کند. یک خطر شناخته شده در مورد این وسایل، جریان برگشتی گاز از یک ورودی گاز به ورودی دیگر و در نتیجه الودگی یک سیستم تامین گاز است. تحویل مخلوطی ناصحیح از گاز می تواند بیمار را با آسیب های ناگوار و جبران ناپذیری مواجه گرداند. در تدوین این استاندارد با توجه به این خطرات جدی، به منظور به حد اقل رساندن جریان برگشتی، ، مراقبت های لازم به عمل آمده است.

می دانیم که ابداعاتی در زمینه طراحی ممکن است به وقوع بپیوندد که مزایائی را در عملکرد این دستگاه ها به دنبال داشته و در عین حال با نقطه نظر های مطرح شده در این استاندارد تناقضاتی را به وجود آورند. البته قرار نیست که این گونه ابداعات مورد بی توجهی قرار گیرند، اما هر چقدر هم که تکنولوژی و روش های بکار گرفته شده در ساختار یک دستگاه پیشرفته و جدید باشند، در هر صورت باید با الزامات عملکرد و ایمنی ارائه شده در این استاندارد سازگار باشند. چنانچه این نوآوری ها و دست آورد های فنی جدید به شکل قابل توجهی با آنچه در این استاندارد تعیین شده متفاوت باشند، این استاندارد ملی برای همخوان شدن با نیازمندی های جدید ممکن است مورد تجدید نظر قرار گیرد.

## مخلوط کننده‌های گاز برای استفاده پزشکی – مخلوط کننده‌های مستقل گاز

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ایمنی و عملکرد مخلوط کننده‌های مستقل گاز برای استفاده پزشکی است که قرار است به سیستم تغذیه گاز پزشکی متصل شوند. اصول و مبانی منطقی برخی از الزامات در پیوست ب آمده است. این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- مجموعه های<sup>۱</sup> جریان سنج<sup>۲</sup> با کنترل‌های جداگانه برای جریان هر گاز؛

ب- مخلوط کننده‌های گاز که اکسیژن را با هوای محیط<sup>۳</sup> مخلوط می‌کنند؛

پ- مخلوط کننده‌های گاز که برای عملکردهای الزام شده در این استاندارد، وابسته به دیگر تجهیزات پزشکی هستند.

### ۲ مراجع الزامی

مراجع الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدرکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ۳۰۴، سیلندرهای گاز طبی برای مصارف پزشکی - نشانه گذاری برای تشخیص محتوای سیلندر

۲-۲ استاندارد ملی ۶۱۸۳، اکوستیک - تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از فشار صدا - روشهای مهندسی در میدان اساسا آزاد در بالای صفحه انعکاسی

۳-۲ استاندارد ملی ۱۳۷۶۸، مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی

۴-۲ استاندارد ملی ۵۸۳۲-۱، علایم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت اول - علایم هشداردهنده چشمی

۵-۲ استاندارد ملی ۵۸۳۲-۲، علایم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت دوم - علایم هشداردهنده شنیداری

1 -Blocks.

2 -Flow meters.

3 -Ambient.



2-6 ISO 7767:1988, Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures-Safety requirements.

2-7 IEC 601-1:1988, Medical electrical equipment-Part 1:General requirements for safety.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

#### ۱-۳

#### مخلوط کننده مستقل گاز، مخلوط کننده گاز

وسیله ای که اکسیژن و دیگر گازهای پزشکی را از منابع تامین کننده دریافت می‌کند و مخلوط گازها را با غلظت قابل تنظیم توسط اپراتور، تحویل می‌دهد، و یک جزء الحاقی از هیچ یک از وسایل پزشکی محسوب نمی‌شود.

#### ۲-۳

#### سیستم تغذیه گاز پزشکی<sup>۱</sup>

- ۱- سیستم لوله کشی گاز پزشکی غیر قابل اشتعال، که از یک منبع مرکزی گاز، تجهیزات کنترل کننده، یک شبکه توزیع شامل خطوط لوله، و در هر نقطه که گازهای پزشکی غیر قابل اشتعال یا خلاء ممکن است مورد نیاز باشد، از پایانه‌ها تشکیل شده است.
- ۲- هر گونه تاسیسات فاقد سیستم لوله کشی دائمی، که از یک منبع تغذیه گاز پزشکی مجهز به رگولاتورهای فشار استفاده می‌کند.

#### ۳-۳

#### مختص گاز (گاز-ویژه)<sup>۲</sup>

دارای مشخصه‌هایی که از قابلیت جایگزینی برای سایر گازها جلوگیری می‌کند، و به این ترتیب، این وسیله فقط قابل اتصال به یک نوع گاز یا خلاء می‌باشد.

#### ۴-۳

#### هشدار

نشان دهنده وقوع وضعیت غیر عادی در خروجی یک مخلوط کننده گاز است.

---

1 -Medical gas supply system.

2 - Gas-specific.

## ۴ اتصال دهنده های گاز

اتصال دهنده ورودی گاز باید مختص آن گاز باشد و همچنین باید یا از نوع رزوه - پیچی<sup>۱</sup> (به عنوان مثال DISS یا NIST<sup>۲</sup>)، یا از نوع اتصال سریع باشد. این اتصالات باید با الزامات استاندارد ملی ۱۳۷۶۸ مطابقت داشته باشند.

یادآوری - نوع اتصال دهنده های خروجی به علت کاربرد های متنوع مخلوط های گاز، تعیین نشده اند.

## ۵ شرایط عادی

۱-۵ شرایطی که در آن مخلوط کننده گاز با هر تنظیمی، تحت فشار و تغییرات فشاری که در محدوده تعیین شده توسط تولید کننده قرار دارد، چه جریان گاز برقرار باشد و چه در شرایط قطع جریان، به ورودی منبع گاز متصل شود.

۲-۵ مخلوط کننده گاز باید به یک هشداردهنده شنیداری مجهز باشد تا نشان دهد که شرایط فشار ورودی از بازه ی شرایط عادی تعیین شده توسط تولید کننده خارج شده است ( به بند ۱۵-۲-ش مراجعه شود). در صورتی که هشدار از نوع الکتریکی باشد، سیگنال هشدار مطابق با استاندارد ملی ۵۸۳۲-۲، باید یک هشدار با اولویت متوسط<sup>۳</sup> باشد.

یادآوری - در صورتی که حد بالای فشار ورودی که توسط تولید کننده تعیین شده است، بیشتر از حداکثر فشار عادی ایجاد شده توسط یک خط لوله گاز پزشکی باشد، لازم نیست مخلوط کننده گاز به سیستم هشداردهنده فشار بیش از حد مجهز شده باشد. پیشنهاد شده است که در نسخه جدید استاندارد ISO 7396:1987، حداکثر فشار گاز یک خط لوله گاز پزشکی در شرایط عادی برابر با ۶۰۰ Kpa باشد.

## ۶ جریان گاز برگشتی<sup>۴</sup>

۱-۶ تمهیداتی باید فراهم شود تا جریان گاز برگشتی از هر یک از ورودی های گاز به هریک از دیگر ورودی ها، در شرایط عادی یا در شرایط تک اشکال فاقد هشدار، از  $0.169 \text{ kpa}^1/\text{min}$  (  $10 \text{ ml}/\text{h}$  ) بیشتر نشود. آزمون طبق بند الف-۳ انجام می شود.

---

1 -Screw-threaded.  
2- NIST or DISS  
3 -Medium priority alarm.  
4 -Reverse flow

۲-۶ تمهیداتی باید فراهم شود تا جریان گاز برگشتی از هر یک از ورودی های گاز به هریک از دیگر ورودی ها، درهرشرایط تک اشکال که توسط یک هشدار اعلام می شود، از  $100 \text{ ml/h}$  ( $10/13 \text{ kpa l/min}$ ) بیشتر نشود. آزمون طبق بند الف-۳ انجام می شود.

۳-۶ تولید کننده باید، مستندات مربوط به رویه هایی که توسط آن ها انطباق با بندهای ۱-۶ و ۲-۶ تایید شده اند، همراه با داده های لازم برای پشتیبانی آن روش ها را نگهداری کند.

## ۷ فیلتر ورودی

هر یک از ورودی های گاز باید یک فیلتر داشته باشد، که اندازه منافذ آن بیش تر  $100 \mu\text{m}$  نباشد.

## ۸ کنترل کننده های جریان

یک کنترل کننده گردان تنظیم جریان (شیر گاز)، باید با چرخش در جهت عکس حرکت عقربه های ساعت جریان را افزایش داده و برعکس، با چرخش در جهت حرکت عقربه های ساعت باید جریان را کاهش دهد.

محور (پایه)<sup>۱</sup> هر شیر گردان کنترل جریان باید طوری ثابت و محکم شده باشد که بدون استفاده از ابزار نتوان آن را از محفظه خود خارج کرد.

## ۹ نشت به هوای محیط

به غیر از گازی که بر اساس طراحی انجام شده، طی فرایند تهویه از مخلوط کننده تخلیه می شود، نشت گاز از مخلوط کننده های گاز به هوای محیط، هنگامی که طبق بند ۴-الف آزمون می شوند، نباید از  $50 \text{ ml/min}$  یا  $5/065 \text{ kpa l/min}$  بیشتر باشد.

## ۱۰ مجموعه های شلنگ قابل انعطاف فشارضعیف

تمامی مجموعه های شلنگ ورودی فشارضعیف جدا شدنی توسط کاربر که مورد استفاده بیرونی دارند و همراه با مخلوط کننده گاز فراهم می شوند، باید با استاندارد ملی ۱۳۷۶۸ مطابقت داشته باشند.

## ۱۱ درستی داده های کاری

۱-۱۱ زمانی که آزمون طبق بند الف-۲ انجام می شود، خطای غلظت اکسیژن در گاز تحویل شده باید در

---

1 -Stem.

محدوده  $(V/v) \pm 5\%$  مقدار نشان داده شده باشد. این رواداری نباید منتج به تحویل اکسیژن با غلظت کمتر از  $(V/v) \pm 20\%$  شود. الزامات درستی باید فقط برای مقادیر درجه بندی شده غلظت و نه برای مقادیر میانی آن ها به کار برده شود، مگر این که توسط تولید کننده به صورت دیگری تعیین شده باشد.

۲-۱۱ زمانی که آزمون طبق بند الف-۲ انجام می شود، مخلوط کننده گاز باید در سراسر بازه تغییرات فشار ورودی که توسط تولید کننده اظهار شده است، در محدوده رواداری های تعیین شده به کار خود ادامه دهد ( به بند ۱۵-۲ الف مراجعه شود).

## ۱۲ بروز اشکال<sup>۱</sup> در تغذیه گاز

### ۱-۱۲ هشداردهنده بروز اشکال در تغذیه گاز

یادآوری ۳ همچنین به بند ۱۵-۱ مراجعه شود.

#### ۱-۱-۱۲ کلیات

۱-۱-۱-۱۲ چه در حالتی که گازها از طریق سیلندر، و چه زمانی که از طریق سیستم خط لوله تغذیه می شوند، برای نشان دادن اختلال در تامین هر یک از گازها، مخلوط کننده گاز باید مجهز به یک هشداردهنده باشد. این هشداردهنده باید یا از نوع پنوماتیک<sup>۲</sup> یا از نوع الکتریکی باشد. در صورتی که از نوع الکتریکی باشد، باید با الزامات هشداردهنده اولویت بالا که در استانداردهای ملی ۵۸۳۲-۱ و ۵۸۳۲-۲ ارائه شده است، مطابقت داشته باشد. هر زمان که جریان گاز برقرار شود، هشداردهنده شنیداری باید به صورت اتوماتیک غیر فعال گردد.

۲-۱-۱-۱۲ هشداردهنده های الکتریکی، باید در صورت قطع برق همچنان فعال باقی بمانند، به غیر از زمانی که به یک هشداردهنده مناسب قطع برق مجهز شده باشد. تمهیداتی برای آزمون سیستم های هشداردهنده باید فراهم شده باشد.

۳-۱-۱-۱۲ زمانی که آزمون طبق بند الف-۱ انجام می شود، هشداردهنده باید در فشار تعیین شده توسط تولید کننده فعال شود (به بند ۱۵-۱-۱-ث مراجعه شود).

---

1 -Failure.

2 -Gas-powered.

## ۱۲-۱-۲ مخلوط کننده های گاز برای مخلوط کردن اکسیژن و اکسید نیروس<sup>۱</sup>

۱۲-۱-۲-۱ زمانی که آزمون مطابق با بند الف-۵ انجام می شود، هشدارشنیداری باید حداقل ۷ ثانیه به طول انجامد، و زمانی که آزمون مطابق با استاندارد ملی ۶۱۸۳ انجام می شود، تراز فشار صدای وزن یافته A<sup>۲</sup>، باید حداقل ۲ دسی بل بالاتر از نویز سفید زمینه<sup>۳</sup> به میزان ۵۵ دسی بل باشد.

۱۲-۱-۲-۲ اگر هشداردهنده از نوع پنوماتیک<sup>۴</sup> باشد، انرژی مورد نیاز برای فعال شدن آن باید از فشار منبع اکسیژن تامین شود.

۱۲-۱-۲-۳ قبل از رسیدن فشار تغذیه گاز به بالای نقطه هشدار، خاموش کردن و یا تنظیم مجدد هشداردهنده نباید امکان پذیر باشد.

## ۱۲-۱-۳ مخلوط کننده های گاز برای مخلوط کردن اکسیژن با سایر گازها به غیر از اکسید نیتروژن

زمانی که آزمون طبق بند الف-۵ انجام می شود، هشدارشنیداری باید حداقل ۶۰ ثانیه طول بکشد و وقتی که آزمون مطابق با استاندارد ملی ۶۱۸۳، انجام می شود، تراز فشار صدای وزن یافته A باید حداقل ۲ دسی بل بالاتر از نویز سفید زمینه به میزان ۵۵ دسی بل باشد.

یادآوری - هشداردهنده می تواند بعد از فعال شدن، بی صدا شود.

## ۱۲-۲ وسیله های قطع کننده جریان<sup>۵</sup> برای گازهایی به غیر از هوا و اکسیژن در صورت بروز اشکال در تغذیه اکسیژن

۱۲-۲-۱ مخلوط کننده گاز باید به یک قطع کننده جریان گاز مجهز شده باشد، و هر زمان که فشار تغذیه اکسیژن به زیر مقدار تعیین شده در دستور العمل استفاده کاهش یابد، فعال شده، و همچنین باید به شیوه های زیر عمل کند:

الف- تغذیه تمام گازها به غیر از هوا و اکسیژن را قطع کند؛ یا

ب- جریان تمام گازهای دیگر را بصورت پیوسته کاهش دهد و هم زمان، جریان از پیش تنظیم شده اکسیژن را تا وقتی که تغذیه اکسیژن در نهایت قطع شود حفظ کند، که در آن صورت تغذیه تمامی گازهای دیگر نیز باید قطع شود؛ یا

1 -Nitrous oxide.

2- A-weighted sound pressure level

3 -Back ground white noise

4 -Gas-powered.

5 -Cut-off device

پ- جریان تمام گازهای دیگر را بصورت پیوسته کاهش دهد و هم زمان غلظت از پیش تنظیم شده اکسیژن را تا وقتی که تغذیه اکسیژن در نهایت قطع شود حفظ کند، که در آن صورت تغذیه تمامی گازهای دیگر نیز باید قطع شود.

۱۲-۲-۲ قبل از فعال شدن هشدار وقوع اشکال در تغذیه گاز، جریان گازها نباید قطع شوند.

۱۲-۲-۳ تنها تمهید منحصر بفرد برای ری ست کردن<sup>۱</sup> وسیله قطع کننده گاز، باید بازگشت فشار تغذیه اکسیژن، به بالاتر از آن نقطه ای باشد که سبب فعال شدن وسیله قطع کننده گاز شده است.

۱۲-۲-۴ زمانی که آزمون طبق بند الف-۱ انجام می شود، وسیله قطع کننده گاز باید تحت فشار تعیین شده توسط تولید کننده عمل کند (به بند ۱۵-۱-ث مراجعه شود).

### ۱۲-۳ اشکال در تغذیه هوا یا اکسیژن

برای یک مخلوط کننده هوا / اکسیژن، وقتی که جریان یک گاز متوقف می شود، جریان گاز دیگر باید حفظ شود.

### ۱۲-۴ اشکال در تغذیه دیگر گازها به غیر از هوا با اکسیژن

برای یک مخلوط کننده گاز که یک گاز ( به غیر از هوا) را با اکسیژن مخلوط می کند، وقتی که تغذیه آن گاز دچار وقفه شود، مخلوط کننده گاز باید % ۱۰۰ اکسیژن را تحویل دهد.

### ۱۲-۵ برقراری دوباره<sup>۲</sup> خروجی مخلوط کننده گاز

تنها تمهید منحصر بفرد برای برقراری مجدد خروجی مخلوط کننده، پس از وقوع اشکال در تغذیه گاز، باید برقرار شدن مجدد تغذیه آن گاز باشد.

### ۱۳ ایمنی الکتریکی

اگر مخلوط کننده گاز، دارای اجزا الکتریکی باشد (به عنوان مثال هشداردهنده اشکال در تغذیه گاز)، مخلوط کننده گاز باید با استاندارد IEC 601-1 مطابقت داشته باشد.

---

1- Resetting  
2 -Restoration.

## ۱۴ نشانه گذاری

۱-۱۴ مطابق با استاندارد ملی شماره ۱۳۷۶۸، هر یک از ورودی های گاز باید به وضوح و بصورت دائمی با نام یا نماد شیمیایی گاز مورد نظر نشانه گذاری شود. اگر علاوه بر آن از کدگذاری رنگی نیز استفاده شده، رنگ های بکار رفته باید مطابق با استاندارد ملی به شماره ۳۰۴ باشد.

۲-۱۴ خروجی های گاز باید به وضوح و به صورت دائمی نشانه گذاری شوند.

۳-۱۴ اگر مخلوط کننده گاز دارای بیش از یک خروجی با قابلیت تحویل گاز با ترکیبات مختلف باشد، این خروجی ها باید به وضوح و بطور دائمی با نام یا نماد شیمیایی گازهایی که می توانند تحویل شوند، نشان گذاری شود.

۴-۱۴ کنترل های تنظیم غلظت باید غلظت اکسیژن را بر حسب در صد حجمی ( $V/V$ ) در گاز تحویل شده نشان دهد و با بند ۱-۱۱ مطابقت داشته باشد.

۵-۱۴ مطابق با استاندارد ملی ۳۷۶۸، بر روی کنترل های تنظیم غلظت یا در مجاورت آن ها باید به روشنی و بصورت دائمی، با نام یا نماد شیمیایی گازهای مخلوط شونده، نشانه گذاری شوند. اگر علاوه بر درج نام یا نماد، از کدگذاری رنگی استفاده شده باشد، رنگ ها باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۴ باشند.

۶-۱۴ مخلوط کننده گاز باید بصورت زیر نشان گذاری شود:

الف- نماد ۱۴ از پیوست D در استاندارد IEC 601-1 : 1988

ب- نام یا نشان تجاری تولید کننده یا فروشنده،

پ- شماره سریال و یا تمهیدات مناسب دیگر برای ردیابی،

## ۱۵ مدارک همراه

### ۱-۱۵ دستور العمل های استفاده

دستور العمل های استفاده باید شامل مطالب زیر باشند:

الف- دستور العمل مونتاژ مخلوط کننده گاز، اتصال به منبع گاز و آزمون عملکرد، شامل واریسی و چک آپ الزامات مربوط به جریان گاز برگشتی مندرج در بندهای ۱-۶ و ۲-۶، با رعایت فواصل زمانی لازم بین آزمون ها؛

ب- روش آزمون توصیه شده برای کنترل غلظت اکسیژن در گاز تحویل شده، با استفاده از یک پایشگر اکسیژن مطابق با استاندارد ISO 7767 (به عنوان یک مثال از چیدمان آزمون به شکل (مراجعه شود)؛

پ- یک عبارت که استفاده از یک پایشگر اکسیژن در زمان استفاده از مخلوط کننده گاز را توصیه میکند؛

ت- عبارت " قبل از استفاده بر روی بیمار، بهتر است غلظت اکسیژن در گاز تحویل شده را تحت آن تنظیماتی که قرار است در مورد بیمار استفاده شود، کنترل کنید"؛

ث- یک توضیح در مورد این که در صورت بروز اشکال در تغذیه گاز، در چه فشار هائی هشدار دهنده شنیداری فعال می شود و نیز نحوه عملکرد وسایل قطع کننده مرتبط با آن؛

ج- روش های آزمون عملکرد سیستم هشداردهنده و وسایل قطع کننده؛

چ- عبارتی مبنی بر این که در فواصل توصیه شده توسط تولید کننده، مخلوط کننده گاز بهتر است توسط یک تکنسین آزموده<sup>۱</sup> کنترل شود؛

ح- دستور العمل هایی برای هر نوع اقدامات نگهداری که انجام آن توسط کاربر الزامی است.

## ۲-۱۵ شرح فنی

شرح فنی باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- مشخصه های فشار و جریان گاز تحویل شده در فشارهای ورودی حداکثر و حداقل که بوسیله تولید کننده توصیه شده است؛

ب- عبارتی مبنی بر این که جریان گاز برگشتی با الزامات بند ۶ مطابقت دارد؛

پ- بازه جریان های خروجی قابل استفاده در مخلوط کننده گاز؛

ت- تاثیرات احتمالی فشارهای ورودی بین صفر و ۱/۵ برابر فشارهای ورودی طراحی شده، بر روی مشخصات گاز تحویلی (به بند ۲-۱۵-الف مراجعه شود)؛

ث- توضیحی در خصوص مشخصه های میزان خشکی مورد نیاز برای تمام گازهای تغذیه شونده به مخلوط کننده گاز که برحسب یکای میلی گرم آب در متر مکعب گاز بیان شده باشد، و علاوه بر آن، نقطه شبنم<sup>۲</sup> برحسب درجه سلسیوس در فشار ورودی ماکزیمم برای هوا و اکسید نیتروس فشرده؛

---

1-Qualified

2 -Dew point



ج- توضیحی در خصوص مشخصه های الزامی ترکیب و خلوص برای همه گازهای تغذیه شونده به مخلوط کننده گاز؛

چ- فهرستی از قطعات قابل تعویض همراه با شماره قطعه و فواصل زمانی توصیه شده برای تعویض آن ها؛

ح- دیاگرام شماتیک جریان گاز؛

خ- عبارتی حاکی از این که تمامی شلنگ های ورودی قابل جدا شدن توسط کاربر، که همراه با مخلوط کننده گاز تحویل شده اند با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۶۸ مطابقت دارند؛

د- توضیح در خصوص مشخصه های فشار تخلیه در مورد هر یک از شیرهای فشارشکن<sup>۱</sup> که بر روی مخلوط کننده گاز تعبیه شده اند؛

ذ- توضیح در مورد میزان درستی غلظت اکسیژن در گاز تحویل شده؛

ر- توضیح در مورد مقدار جریان هر گاز در حال تهویه (نشستی جریان گاز<sup>۲</sup>)؛

ز- روش های توصیه شده برای اندازه گیری جریان ، فشار و غلظت اکسیژن در گاز تحویل شده؛

ژ- عبارتی مبنی بر این که مخلوط کننده گاز برای کار با اکسیژن ، قبل از تحویل چربی زدائی<sup>۳</sup> شده است؛

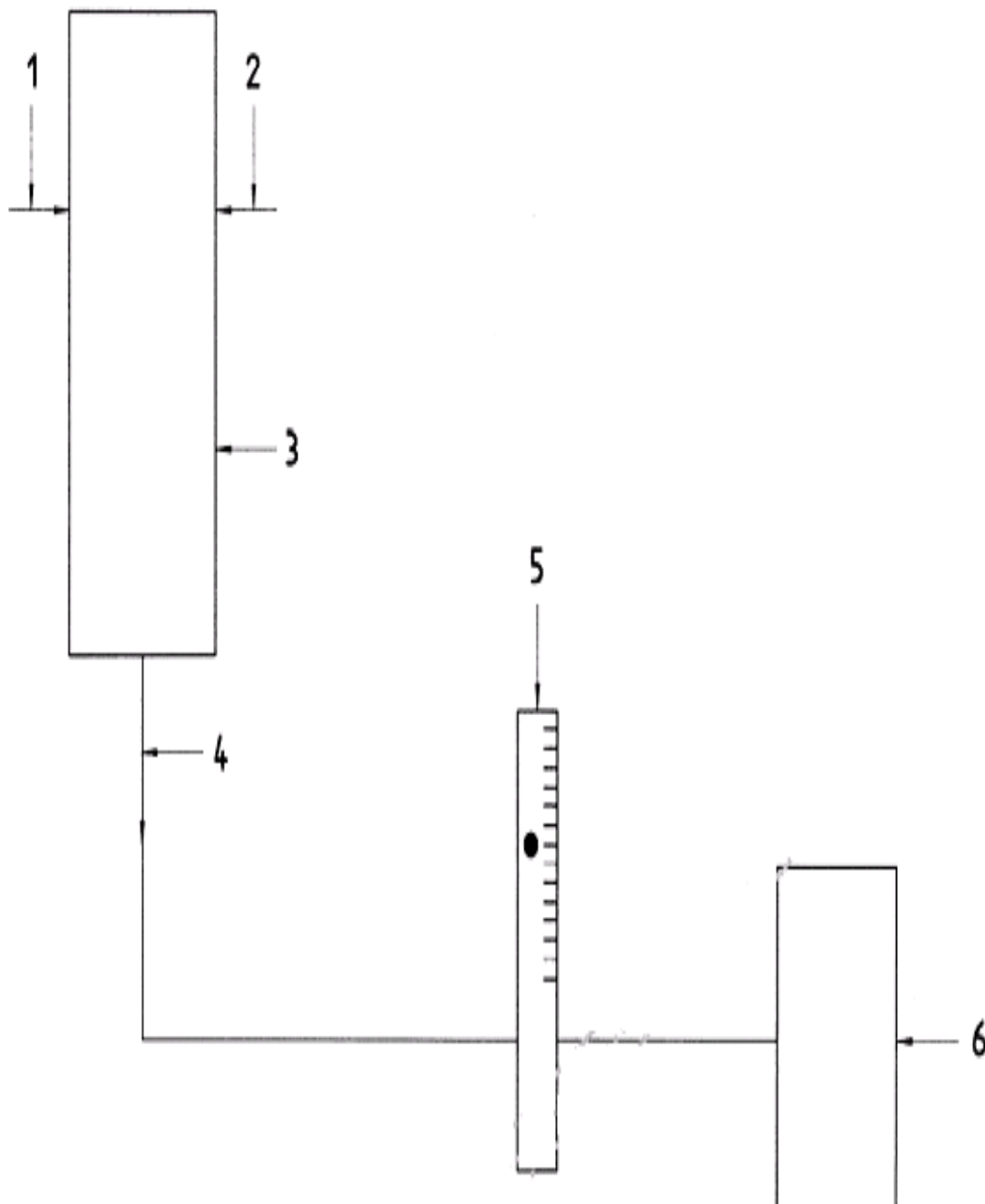
س- توضیح در خصوص نحوه قرار گیری بهینه برای استفاده از مخلوط کننده گاز، در صورتی که امکان تاثیر گذاری بر روی عملکرد یا ایمنی داشته باشد؛

ش- بازه فشارهای تغذیه گاز که برای کار عادی مخلوط کننده گاز لازم است؛

ص- استفاده از روان کارهای<sup>۴</sup> مناسب؛

---

1 - Pressure relief valves  
2-. Bleed gas flow  
3 -De-greased  
5 -Lubricant.



**راهنما:**

- ۱ ورودی گاز ۱
- ۲ ورودی گاز ۲
- ۳ مخلوط کننده گاز تحت آزمون
- ۴ خروجی گاز
- ۵ جریان سنج
- ۶ پایشگر اکسیژن طبق استاندارد ISO 7767

شکل ۱- مثالی از چیدمان آزمون برای کنترل غلظت گاز تحویل شده

## پیوست الف

### (الزامی)

روش های آزمون برای سیستم هشداردهنده، گاز تحویلی و نشت به هوای محیط

#### الف-۱ آزمون سیستم هشداردهنده

عملکرد سیستم هشداردهنده و وسیله های قطع کننده را مطابق با رویه های تعیین شده توسط تولید کننده آزمون کنید (به بند ۱۵-۱-ج مراجعه شود).

#### الف-۲ آزمون گاز تحویلی

جریان، فشار و غلظت گاز تحویل شده را در حداکثر و حداقل فشارهای ورودی تعیین شده توسط تولید کننده، با استفاده از روش های آزمون تعیین شده توسط تولید کننده اندازه گیری کنید (به بند ۱۵-۲-ز مراجعه شود).

#### الف-۳ آزمون جریان گاز برگشتی

با استفاده از رویه های تعیین شده توسط تولید کننده، تایید کنید که الزامات بندهای ۱-۶ و ۲-۶، برآورده شده است (به بندهای ۳-۶ و ۱-۱۵-الف مراجعه شود).

#### الف-۴ نشت به هوای محیط

الف-۴-۱ مخلوط کننده گاز را با مجموعه های شلنگ قابل انعطاف فشار ضعیف تامین شده توسط تولید کننده آماده کنید. خروجی گاز را مسدود کنید.

الف-۴-۲ کلیه مجموعه های شلنگ را تحت حداکثر فشار ورودی که توسط تولید کننده مشخص شده، به منابع گاز متصل نمایید.

الف- ۴-۳ مخلوط کننده گاز و مجموعه های شیلنگ را در آب غوطه ور نموده و برای نشت گاز واریسی کنید. هر گازی را که به طور مداوم نشت می کند برای یک زمان مناسب جمع نموده (بعنوان مثال در یک ظرف شیشه ای آزمایشگاهی<sup>۱</sup>)، و مقدار آن را با درستی  $\pm 10\%$  اندازه گیری کنید.

الف- ۴-۴ نشت کلی از مخلوط کننده گاز و مجموعه های شلنگ را به ۲۰ درجه سلیسیوس و ۱۰۱/۳ کیلوپاسکال اصلاح کنید. هیچ ضریب اصلاحی برای قابلیت انحلال در آب اعمال نکنید.

الف- ۴-۵ آزمون را برای تنظیم های حداکثر، حداقل و میانگین غلظت بر روی مخلوط کننده گاز، تکرار کنید.

#### الف- ۵ زمان فعال ماندن هشداردهنده های اشکال در تغذیه گاز

الف- ۵-۱ مخلوط کننده گاز را با مجموعه های اتصال قابل انعطاف فشار ضعیف (مجموعه های شلنگ) که توسط تولید کننده تامین شده، آماده کنید.

الف- ۵-۲ در حداقل فشار ورودی توصیه شده توسط تولید کننده، مجموعه شلنگ اکسیژن را به منبع اکسیژن متصل کنید.

الف- ۵-۳ مجموعه شلنگ اکسیژن سمت منبع (نه سمت مخلوط کننده گاز) را باز نموده و در همان زمان، کورنومتر را راه اندازی کنید.

الف- ۵-۴ زمان سپری شده برای افت تراز فشار صدای وزن یافته A به پایین تر از ۵۷ دسی بل را اندازه گیری کنید.

**پیوست ب**  
**(اطلاعاتی)**  
**اصول و مبانی منطقی**

**ب-۱ کلیات**

در این پیوست به اختصار اصول و مبانی منطقی مربوط به الزامات مهم این استاندارد ارائه می شود و منظور از آن فراهم کردن دلایل منطقی برای آن دسته از افرادی است که با موضوع استاندارد آشنا بوده اما در تدوین آن مشارکت نداشته‌اند. درک دلایل منطقی این الزامات برای کاربرد صحیح این استاندارد، راهگشا خواهد بود.

شماره بندهای درون پرانتز به بندهای این استاندارد ارجاع می‌دهد.

**ب-۲ هدف و دامنه کاربرد (بند ۱)**

این استاندارد برای مخلوط‌کننده‌های گاز که همراه با دیگر تجهیزات پزشکی مانند دستگاه‌های بیهوشی یا تهویه‌کننده‌های ریوی مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد ندارد. بندهای این استاندارد به منظور ارزیابی ارتباط با مخلوط‌کننده‌های غیر مستقل گاز بازبینی شده‌اند. بندهای ۵، ۶، ۸، ۹، ۱۱، ۱۲-۲، ۱۲-۳، ۱۲-۴، ۱۳، ۱۴-۴ و ۱۵-۱ پ تا ۱۵-۱ ح همیشه برای مخلوط‌کننده‌های غیر مستقل گاز کاربرد دارند. بند های ۷ و ۱۲-۱ قابل کاربرد بوده اما محل آن مشخص نشده است. بند ۱۵-۲ همیشه قابل کاربرد نیست. بندهای ۴، ۱۰، ۱۴ به غیر از ۱۴-۴ و ۱۵-۱ الف کاربرد ندارند.

**ب-۳ اتصال دهنده‌های گاز (بند ۴)**

مخلوط‌کننده‌های گاز برای کاربردهای بسیار مختلفی مورد استفاده قرار می‌گیرند که هر کدام نیاز به اتصالات خروجی مختلفی بر روی مخلوط‌کننده گاز دارند. برای انتخاب اتصالات خروجی متناسب با استفاده مورد نظر، مصرف‌کننده بهتر است آزاد باشد.

#### ب-۴ شرایط عادی (بند ۵)

**بند ۵-۱** در خلال استفاده عادی، حالت توقف جریان در خروجی گاز<sup>۱</sup> اغلب ایجاد می شود و به همین دلیل از شرایط عادی محسوب می شود. در این شرایط، مخلوط کننده گاز بهتر است با الزامات حداقل جریان گاز برگشتی مطابقت داشته باشد.

**بند ۵-۲** توصیه می شود بازه فشارهای عادی ورودی، با بازه فشارهای ورودی ایجاد شده توسط سیستم های تامین گاز پزشکی هماهنگ باشد. ویژگی های بکار رفته در طراحی مخلوط کننده های گاز، ممکن است محدود شدن بازه فشارهای ورودی را الزام کند. به منظور جلوگیری از خطای عملکرد<sup>۲</sup> مخلوط کننده گاز در فشار های خارج از بازه های مشخص شده توسط تولید کننده، برای نشان دادن این که بازه محدود شده فشار های ورودی رعایت نشده اند، بهتر است هشداردهنده های لازم تعبیه شوند.

#### ب-۵ جریان گاز برگشتی (بند ۶)

**بند ۶-۱** جریان گاز برگشتی از هر ورودی گاز به دیگر ورودی های گاز، تحت شرایط عادی، به مقدار ناچیزی برابر با  $10 \text{ ml/h}$  ( $0.169 \text{ kpa}^1/\text{min}$ ) محدود شده اند که با مقادیر تعیین شده در استاندارد های مربوط به تنظیم کننده های<sup>۳</sup> فشار، قابل مقایسه است. دستیابی به این فشار اندک توسط طراحی امکان پذیر است، به این ترتیب که می توان فشار را تا مرحله مخلوط شدن گاز، طی مراحل چندی کاهش داد. به احتمال وقوع جریان گاز برگشتی در زمان فعال شدن هشدار یا توسط مسیر انحرافی در حالت تک اشکال باید توجه نمود.

یک جریان برگشتی با نرخ  $10 \text{ ml/h}$  طی ۷۲ ساعت آخر هفته، کمتر از یک لیتر گاز آلوده کننده در یک خط لوله ایجاد می کند. این مقدار از آلودگی حداقل خطر<sup>۴</sup> به حساب می آید.

**بند ۶-۲** وقتی که شرایط کار در خارج از محدوده عادی قرار می گیرد، بهتر است مخلوط کننده گاز سیگنال هشدار را فعال کند. هشداردهنده ها همچنین ممکن است بوسیله مخلوط کننده گاز در خلال شرایط

---

1 -No gas outflow.

2 -Mal function.

3 -Regulators.

4 -Minimal-hazard

تک اشکال نیز فعال شوند. با این فرض که با وجود چنین هشدارهایی کاربر در یک زمان کوتاه مداخله خواهد کرد، مقدار بیشتری از جریان گاز برگشتی می تواند قابل قبول باشد.

**بند ۳-۶** از آنجاکه هیچ آزمون منفردی نمی تواند همه مخلوط کننده های گاز را به قدر کافی پوشش دهد، بهتر است تولید کننده مستنداتی را در دسترس قرار دهد که حاکی از اعتبار روش های بکار گرفته شده برای اثبات مطابقت با بند های ۱-۶ و ۲-۶ باشد، بعنوان مثال ارائه تاییدیه های ارزیابی انطباق از سازمان ها<sup>۱</sup> / سازمان های آزمون<sup>۲</sup> کننده، یا از سازمان های قانونی<sup>۳</sup> / مسئولین نظارتی<sup>۴</sup> بر مبنای درخواست.

#### **ب-۶ نشت به هوای محیط (بند ۹)**

هدف از این بند محدود کردن نشت کلی اکسید نیتروژن<sup>۵</sup> به هوای محیط است. سطح آلودگی به اکسید نیتروژن، در محیط بیمارستان موضوع نگران کننده ای بحساب می آید.

#### **ب-۷ درستی داده های کاری (بند ۱۱)**

ویژگی میزان رواداری در غلظت اکسیژن تحویل شده توسط مخلوط کننده گاز در محدوده  $(V/V) \pm 5\%$  مقدار نشان داده شده، توسط پزشکان و کارکنان در بخش جراحی بالینی کشورهای متعدد تصدیق و صحت گذاری شده است. حد پایین تر از  $20\% (V/V)$  اکسیژن، نیز بصورت کلینکی تایید شده است.

#### **ب-۸ هشداردهنده های بروز اشکال در تغذیه گاز (بندهای ۱۲-۱-۲ و ۱۲-۱-۳)**

بندهای ۱۲-۱-۲ و ۱۲-۱-۳ مدت زمان فعال ماندن هشدارهای شنیداری در صورت بروز اختلال در تغذیه گاز را تعیین می کنند. در مورد مخلوط کننده های گاز اکسید نیتروس / اکسیژن، این زمان حداقل ۷ ثانیه است (۱۲-۱-۲-۱). در حالی که برای تمام مخلوط کننده های دیگر گازها، این زمان حداقل ۶۰ ثانیه می باشد.

---

1-Notified-bodies  
2- Test-bodies  
3- Regulatory-bodies  
4- Authorities  
5 -Nitrous oxide.

این تفاوت ها، الزامات کاری مخلوط کننده های گاز در کاربرد بیهوشی (اکسیژن / اکسید نیتروژن) و در کاربرد های عمومی (هوا / اکسیژن) را منعکس می کند. در مورد کاربرد بیهوشی این نکته در نظر گرفته شده که همیشه یک نفر به طور مستمر نزدیک به مخلوط کننده گاز حضور خواهد داشت به طوری که نیاز به استمرار طولانی مدت هشدار منتفی است. در خلال حداقل زمان الزام شده که ۷ ثانیه تعیین شده، اکسیژن مورد نیاز می تواند از طریق باقی مانده گاز در خط لوله تامین شود. فعال شدن سیگنال هشدار توسط اکسید نیتروس به منظور پرهیز از آلودگی ناخواسته هوا با اکسید نیتروس غیر ضروری دانسته شده است. در حالتی که از مخلوط کننده های گاز اکسیژن / هوا، در کاربرد های متنوع عمومی استفاده می شود، نمی توان انتظار داشت که حضور پرسنل در نزدیکی آن الزامی باشد. مدت زمان هشدار نیز به همین دلیل حداقل ۶۰ ثانیه تعیین شده است. در خلال این زمان، هشداردهنده می تواند توسط هر یک از دیگر منابع گاز تغذیه شود، که نوعاً آن منبعی خواهد بود که دچار اشکال نشده است.

#### ب-۹ نشانه گذاری (۲-۱۴)

بند ۲-۱۴ در صورتی که فقط دو گاز ترکیب شوند، گاز هائی که ترکیب خواهند شد مشخص است. برای آن دسته از مخلوط کننده های گاز که می توانند از گاز اکسید نیتروس / اکسیژن، به گاز هوا / اکسیژن تغییر وضعیت دهند، درست تر آن است که خروجی های جداگانه تعبیه شده، و برای اجتناب از قطع ناخواسته توسط کاربر، هر یک به روشنی نشانه گذاری شده باشند.