



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۱۰۶۵۱-۵

چاپ اول

INSO-ISO

10651-5

1st. Edition

ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی –
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
قسمت ۵ : به هوش آورنده های گازی

**Lung ventilators for medical use —
Particular requirements for basic safety
and essential performance — Part 5:
Gas-powered emergency resuscitators**

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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین 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

« و نیتلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی – الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

قسمت ۵: به هوش آورنده های گازی »

رئیس:

عرشی، احمد رضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

بصیرنیا، حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانش نژاد، حسین

(پزشک، متخصص بیهوشی)

رضاخواه، محبوبه

(دکترای مهندسی پزشکی)

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

کارشناس استاندارد

کارشناس مسئول

وزارت صنایع و معادن

کارشناس ارشد مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران

انجمن انستزیولوژی و مراقبت های ویژه

عضو هیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

شرکت امین کیفیت بصیر

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد.
ه	پیش گفتار
۱	هدف و دامنه کاربرد ۱
۱	مراجع الزامی ۲

پیش گفتار

استاندارد " ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- قسمت ۵: به هوش آورنده های گازی" که پیش نویس آن در کمیسیون فنی مربوط، توسط سازمان ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استاندارد های " بین المللی / منطقه ای" و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و بیست و هفتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می گردد.

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

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی به شرح زیر است:

ISO 10651-5 : 2006 : Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators.

ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی – الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری – قسمت ۵: به هوش آورنده های گازی^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین المللی ISO 10651-5:2006 تدوین شده است.

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزاماتی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری به هوش آورنده گازی اورژانسی (به تعریف ۳-۱۰ استاندارد مراجعه شود) برای مصارف انسانی، بوسیله اولین فرد جوابگو^۲ است. این دستگاه برای کاربردهای اورژانسی و برای رسیدگی مداوم کاربر، تحت شرایط معمول استفاده، در نظر گرفته شده است.

همچنین این استاندارد الزاماتی را برای مجموعه به هوش آورنده ها مشخص می کند.

این استاندارد برای به هوش آورنده های برقی کاربرد ندارد.

یادآوری ۱- استاندارد ISO 10651-3 برای ونتیلاتورهای اورژانسی و حمل شدنی کاربرد دارد.

یادآوری ۲- فرد جوابگو فرد آموزش دیده ای است که مسئول رسیدگی به بیمار اورژانسی تنفسی می باشد. برای مثال یک آتش نشان یا یک تکنسین پزشکی اورژانس بیمارستان.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده است، همواره آخرین تجدید نظرها و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 31 (all parts), Quantities and units

2-2 ISO 32, Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content

2-3 ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

2-4 ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

1 - Operator-powered resuscitators

2 -First responders

- 2-5** ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets
- 2-6** ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- 2-7** ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- 2-8** ISO 5367, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
- 2-9** ISO 9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
- 2-10** ISO 10297, Gas cylinders — Refillable gas cylinder valves — Specification and type testing
- 2-11** ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- 2-12** ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
- 2-13** ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices
- 2-14** ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices and Amendment 1:2003
- 2-15** ISO 15223:2000, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied and Amendment 1:2002 and Amendment 2:2004
- 2-16** ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- 2-17** ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance
- 2-18** ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects
- 2-19** IEC 60529:2001, Degrees of protection provided by enclosures (IP code)
- 2-20** IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety and Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 10651-5:2006 درمورد این استاندارد معتبر و الزامی است.