

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
اداره تجهیزات پزشکی

خلاصه ای از
استانداردهای تجهیزات پزشکی

ومروری بر نحوه نگهداری و ایمنی کپسولهای اکسیژن و استانداردهای مربوط به آن

تهیه و تنظیم: نیره رجبی الستی
فوق لیسانس مهندسی پزشکی- فن اوری اطلاعات پزشکی
اداره تجهیزات پزشکی
تابستان ۹۱

بسم الله الرحمن الرحيم

گروه هدف: کارشناسان تجهیزات پزشکی، کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی، کارشناس مسئول تعمیرات و تجهیزات پزشکی، کارشناس تعمیرات و تجهیزات پزشکی، کارشناس تعمیرات و تجهیزات پزشکی، تکنسین تعمیرات و تجهیزات پزشکی، تکنسین تعمیرات و تجهیزات پزشکی، کارشناس تعمیرات و تجهیزات دندانپزشکی

اهداف آموزش: آشنایی با انواع استاندارد های تجهیزات پزشکی و استاندارد های مربوط به کپسول های اکسیژن ۱۲ ساعت آموزشی

آشنایی مهندسين تجهیزات پزشکی با انواع مد های تنفسی و شرکت های معتبر
ارایه کننده تجهیزات ونتیلاتور در مراکز ۱۸ ساعت آموزشی

آشنایی مهندسين تجهیزات پزشکی با برخی از دستگاههای رایج در چشم پزشکی ۲۰ ساعت آموزشی

روش و اجرای آموزش: کتابخوانی

طرح و برنامه درسی: جزوه آماده شده و اسلایدها

نحوه ارزشیابی: آزمون تستی

•مقدمه: رشته مهندسی پزشکی همکاری مطلوب و شایسته ای را در کمک به بیماران و پزشکان آغاز کرده است و در این راه گام های موثری بر داشته شده است که هر روزه بسیاری از خبر های آن را در رسانه ها شنیده اید با توجه به گسترش روز افزون سیستم های مهندسی در حیطه بهداشتی و پزشکی تربیت و وجود نیروی انسانی متخصص و متبحر که آشنا به وسایل و تجهیزات پزشکی باشد امری ضروری است و در این میان نقش آموزش کاملاً بدیهی و روشن است. در این جزوه سعی شده است قدری کاربردی تر و ملموس تر با دستگاه های مختلف آشنایی به عمل آید .

از همکاری جناب آقای مهندس خدایی در تهیه اسلاید های چشم کمال تشکر را دارم.

استانداردهای تجهیزات پزشکی

چکیده

این مقاله کوشیده است تا با بررسی چرایی و چگونگی وضع استانداردهای تجهیزات پزشکی، به یک جمع بندی کلی در این زمینه دست یابد و راهکارهایی را جهت بهبود فرآیند استانداردسازی تجهیزات پزشکی ارایه نماید. به همین جهت این مقاله در ابتدا با بررسی تعریف استاندارد - به طور عام - و چگونگی وضع استانداردها، شماتیکی از پروسه استانداردسازی را نشان داده است و سپس با ورود به مبحث تجهیزات پزشکی، به طبقه بندی انواع استانداردهای تجهیزات پزشکی، بررسی نهادهای صاحب صلاحیت در تصویب استانداردهای مذکور و تاریخچه و وضعیت استاندارد سازی تجهیزات پزشکی در ایران می پردازد. در پایان نیز وظایف نهادهای مسوول در مدیریت تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار گرفته است و راهکارهایی جهت بهینه سازی پروسه استانداردسازی تجهیزات پزشکی پیشنهاد شده است.

واژه های کلیدی: استاندارد، تجهیزات پزشکی، مثلث ایمنی، مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، سازمان بین المللی استاندارد (ISO)، کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)، FDA GHTF، تجهیزات بیمارستانی.

ب. مقدمه

تجهیزات پزشکی طیف وسیعی از ابزار آلات - از یک گوشی ساده پزشکی تا پیچیده ترین تجهیزات تصویر برداری و یا کاشتنیهای درون بدن - را شامل می گردد. به طور کلی تجهیزات پزشکی به ابزار آلات، اسباب و یا ماشینیهایی گفته می شود که جهت جلوگیری از بیماری ها و یا تشخیص آنها به کار گرفته می شوند. همچنین تجهیزات پزشکی به آن دسته از تجهیزاتی اطلاق می گردد که در زمینه تشخیص، اندازه گیری، بازیابی و یا بهبود ساختار و یا عملکرد اندامهای بدن در جهت دستیابی به اهداف ویژه بهداشتی به خدمت گرفته می شوند (۱). بنابراین اکثر تجهیزات پزشکی به گونه ای طراحی میگردند که در فعالیت های متابولیک بدن اختلالاتی ایجاد نمایند (BIOCOMPATIBILIT). صحت کارکرد، دقت و ایمنی هر یک از تجهیزات پزشکی در طول عمر آن وابسته به همکاری کامل کلیه عواملی است که در مدیریت آن دخیل می باشد. این عوامل عبارتند از: تولید کننده، وارد کننده و یا نمایندگی فروش، کاربر و همچنین کلیه کسانی که به هر نحو در مدیریت آن وسیله نقش ایفا می نمایند. یگانه معیار سنجش این موضوع نیز استانداردهایی می باشند که در مراحل گوناگون برای تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شده اند. این استانداردها عناصر اصلی در صنایع تجهیزات پزشکی و یک مبنای مناسب و علمی برای انعقاد قراردادهای تجاری می باشند که سبب تعریف دقیق حقوق و وظایف تولید کننده و کاربر خواهند شد. (۱)

پ. استاندارد و چگونگی تصویب آن

مطابق با متداولترین تعاریف، استاندارد عبارت است از معیارهایی که بر اساس یک توافق همگانی و در صورت تصویب یک مرجع عالی در نظر گرفته می شود تا در کاربردهای تکراری و روزمره، وضع قوانین، ارایه طرحهای راهبردی و یا تعیین

مشخصات فعالیتها و نتایج آنها مورد رجوع قرار گیرد و بهینه ترین نتایج ممکن در زمینه های مورد نظر حاصل گردد (۲). تدوین استانداردها باید همواره بر مبنای نتایج معتبر علمی، تکنولوژیک و یا تجربی و با هدف افزایش بهره وری صورت پذیرد. استانداردها عموماً توسط موسسات تخصص و عمومی گوناگونی ارایه می گردند که در زمینه مبانی واحدهای جغرافیایی/سیاسی (جهانی، ملی و محلی) و یا احراز صلاحیتهای علمی (انفورماتیک، الکترو تکنولوژی، مراقبتهای بهداشتی،) به کار می پردازند. همچنین کلیه شرکتهایی که به نحوی از انحاء با عقد قراردادهای تجاری و یا به صورت ارایه گزارشهای منظم به ارایه پژوهشهای مشابه می پردازند نیز می توانند در زمینه وضع استانداردها به فعالیت بپردازند. البته کلیه موسسات غیر انتفاعی که در این زمینه فعال می باشند، میباید از سه ویژگی: مشارکت در حوزه های تخصص، تصمیم گیری بر اساس اجماع و شفافیت در ارایه نتایج برخوردار باشند (۳). مراحل عمومی تدوین استانداردها به شرح زیر می باشد. (۱)

دریافت پیشنهاد از مراجع و محافل علمی، تولیدی، تخصصی و مصرف کنندگان - تعیین اولویت پیشنهادات با بررسی جوانب بهداشتی، ایمنی، محیط زیستی و اقتصادی

- تعیین کمیته بررسی و ارایه استاندارد

- تدوین استاندارد در کمیسیونهای اولیه، فنی و نهایی با مشارکت افراد صاحب نظر و متخصصین و اساتید دانشگاه و نمایندگان سازمانها و ارگانهای ذینفع و ذیربط - تصویب در کمیته های ملی استاندارد ذیربط مرکب از نمایندگان واحدهای تولیدی، مصرف کنندگان، اساتید دانشگاه و افراد صاحب نظر و متخصص

- کد گذاری و انتشار

البته در اغلب موارد پایه و اساس استانداردهای ملی، استانداردهای معتبر بین المللی نظیر ISO و IEC می باشند که پروسه استاندارد سازی را تسهیل خواهند نمود. استانداردهایی که بدین صورت وضع می گردند ارایه دهنده اصول ضروری حفظ ایمنی و کارکرد محصولات تولیدی در هر رشته صنعتی و ضامن اجرایی مدیریت کیفی تولیدات صنعتی می باشند.

ت. استانداردهای تجهیزات پزشکی

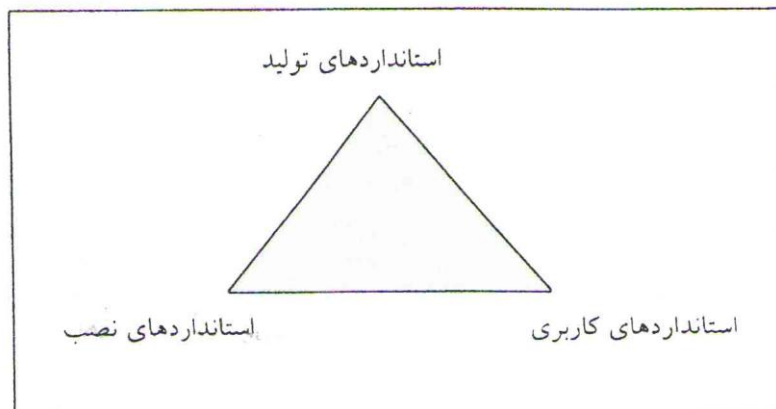
همانند سایر تولیدات صنعتی، تجهیزات پزشکی نیز نیازمند استاندارد سازی می باشند. با این تفاوت که استانداردهای تجهیزات پزشکی عمدتاً با هدف حفظ سلامت و ایمنی بیماران، کاربران و اشخاص ثالث ارایه می گردند. البته طبیعت تجهیزات پزشکی به گونه ای است که هرگز نمی توان ایمنی کامل را برای آنها متصور شد بلکه با توجه به میزان سودمندی سیستم نسبت به میزان مخاطرات آن می توان برای آن تصمیم گرفت. به همین جهت همواره استانداردهای تجهیزات پزشکی به صورت تابعی از سطح تکنولوژی و دانش روز و همچنین صرفه اقتصادی پروسه تولید تعیین می گردند. به هر صورت در تعیین استانداردهای مذکور عمدتاً پارامترهای زیر مورد لحاظ قرار می گیرند (۴)

- ارزیابی میزان سودمندی سیستم نسبت به میزان ریسک آن
- رعایت کامل کلیه اصول ایمنی شناخته شده در طراحی و ساخت
- نیل به کلیه اهداف مورد نظر از ارایه سیستم
- صحت و دقت عملکرد سیستم در طول مدت عمر آن
- عدم تأثیر پذیری عملکرد سیستم نسبت به جابجایی و انبار شدن
- شناسایی، ثبت و اندازه گیری کلیه عوارض جانبی ناخواسته
- شناسایی کلیه خواص فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی

- بررسی میزان آلودگیهای باکتریایی و عفونی
- ارایه دقیق ویژگیهای ساختاری و محیطی
- حفاظت در برابر اشعه
- ملاحظات ایمنی در برابر آن دسته از تجهیزاتی که به منابع انرژی (نظیر انرژی الکتریکی) متصل می گردند.
- رعایت موارد فوق که در قالب استانداردهای ملی و بین المللی ارایه می گردند، منجر به ساخت تجهیزات پزشکی با قابلیت اطمینان بالا خواهد شد.

ث. انواع طبقه بندی استانداردهای تجهیزات پزشکی

بر اساس نوع عملکرد، مراحل مختلف به کارگیری انواع ریسکهای ناشی از دستگاههای پزشکی میتوان استانداردهای تجهیزات پزشکی را به دسته های گوناگونی تقسیم بندی نمود. یکی از معروفترین این دسته بندی ها ، طبقه بندی با نام ((مثلث ایمنی)) می باشد(۱). بر طبق این دسته بندی ، استانداردهای تجهیزات پزشکی به سه دسته استانداردهای تولید - شامل استانداردهای ایمنی (Safety) ، عملکرد (Performance) و واضح نمایی (Disclosure) - استانداردهای نصب - نظیر قواعد سیم کشی الکتریکی و یا نصب تجهیزات اشعه ایکس - و استانداردهای کاربری - که خود بر سه دسته استانداردهای کیفیت سیستم نظیر EN 46000 یا ISO 9000 ، استانداردهای نگهداری تجهیزات نظیر AS/NZS 3551 و مقررات ایمنی کاربران و صحت کارکرد نظیر AS/NZS 2500 طبقه بندی می گردند - دسته بندی می شوند . این سه دسته در حقیقت سه رأس مثلثی را تشکیل می دهند که به مثلث ایمنی مشهور است. این وجه تسمیه این مثلث نیز بدان سبب می باشد که ایمنی کامل تجهیزات پزشکی تنها در صورت رعایت هر سه راس این مثلث حاصل خواهد شد. (تصویر ۱)



تصویر ۱ - مثلث ایمنی

طبقه بندی دیگری که برای استانداردهای تجهیزات پزشکی در نظر گرفته می شود طبقه بندی براساس انواع استفاده و کاربریهای گوناگون تجهیزات فوق می باشد. در عمده ترین شکل این طبقه بندی، استانداردهای تجهیزات پزشکی به ۱۲ گروه زیر تقسیم می گردند (۴)

- استانداردهای کاشت درون بدن فعال (Active Implants)
- استانداردهای سیستمهای تنفسی و بیهوشی
- استانداردهای تجهیزات دندان پزشکی
- استانداردهای تجهیزات پزشکی الکتریکی (Electromedical) و
- الکترومکانیکی (Electrimechanical)
- استانداردهای سخت افزارهای بیمارستانی
- استانداردهای سیستمهای تشخیصی درون آزمایشگاهی

- استانداردهای کاشتنیهای درون بدن غیر فعال (Non Active Implants) -
- استانداردهای تجهیزات نوری و بینایی سنجی
- استانداردهای وسایل چند بار مصرف اتاق عمل
- استانداردهای وسایل یکبار مصرف
- استانداردهای تجهیزات توان بخشی
- استانداردهای تجهیزات تشخیصی و درمانی پزشکی هسته ای و رادیولوژی

نوعی طبقه بندی نیز که در وب سایت « مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران » ارائه شده است، دسته بندی بین المللی استانداردها می باشد که استانداردهای تجهیزات پزشکی را تحت عنوان استانداردهای « تکنولوژی بهداشت و سلامت » (کد ۱۱) به ده شاخه :علوم پزشکی ، تجهیزات پزشکی ، دندان پزشکی ، سترون سازی ، آزمایشگاه تشخیص طبی ، دارو سازی ، تجهیزات بیمارستانی ، کمک های اولیه ، کمکهای اولیه برای معلولین و کنترل جمعیت تقسیم می نماید (۴) . در کنار دسته بندی های مفصل فوق الذکر دسته بندیهای کلی دیگری نظیر تقسیم استانداردهای تجهیزات پزشکی به دو دسته استاندارد های الکتریکی و غیر الکتریکی ، استاندارد های تجهیزات با ریسک پایین ، با ریسک متوسط و با ریسک بالا (اجباری و تشویقی و ... کاربرد دارند . اهمیت دسته بندی استانداردهای تجهیزات پزشکی بدان سبب می باشد که با در اختیار داشتن نوعی طبقه بندی مناسب ، مبحث پشتیبانی و توسعه اینگونه استاندارد ها بسیار ساده تر و به صورت کاملاً سیستماتیک انجام خواهد شد .(۵)

ج . نهاد های صاحب صلاحیت در پروسه استاندارد سازی

همانطور که پیش تر ذکر شد کلیه موسسات تخصص و عمومی دولتی و خصوصی گوناگونی که در زمینه مبانی واحدهای جغرافیایی / سیاسی یا احراز صلاحیت های علمی به کار می پردازند ، می توانند در زمینه تدوین استاندارد ها به فعالیت بپردازند ؛ اما به دلیل اهمیت استانداردهای تجهیزات پزشکی ، تدوین این گونه استاندارد ها توسط نهاد های مشخصی صورت می پذیرد . این نهاد ها به دو بخش عمده تقسیم می گردند (۵) .

– نهاد های بین المللی که خود شامل دو قسمت می باشند .

۱ – سازمان بین المللی استاندارد ISO (International Organization for Standardization)

۲ – کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک IEC (International Electro-technical Commission)

– نهادهای ملی نظیر FDA (Food & Drug Administration) در آمریکا ، Competent Authorities در اروپا و مدیریت مهندسی پزشکی در مؤسسه استاندارد ها و تحقیقات صنعتی ایران (ISIRI)

سازمان بین المللی استاندارد (ISO) که به منظور توسعه امر استاندارد در جهان و در جهت ایجاد تسهیلات لازم برای مبادلات تجاری بین المللی کالاها و خدمات و اشاعه و ترویج همکار های متقابل در حوزه فعالیت های فرهنگی ، علمی ، فنی و اقتصادی به فعالیت می پردازند ، در بخشی از وظایف خود عهده دار استاندارد های غیر الکتریکی تجهیزات پزشکی نیز می باشد . به همین نحو کمیسیون بین المللی الکترو تکنیک (IEC) که کلیه استاندارد های جهانی برقی و الکتروتکنیکی را تدوین می نماید ، در کنار مجموعه وظایف خود عهده دار تدوین استاندارد های الکتریکی ابزار آلات پزشکی نیز می باشد اگر چه سهم دو نهاد فوق در تدوین

استانداردهای تجهیزات پزشکی غیر قابل انکار می باشد و لی به دلیل غیر تخصصی بودن فعالیت آنها و همچنین تولید بیش از ۶٪ تجهیزات پزشکی دنیا در اروپا و آمریکا اهمیت برخی از موسسات و سازمان های ملی اروپای و آمریکایی نظیر **Association for the Advancement of medical Instrumentation** (AAMI), **FDA Emergency ESRI** و حتی مؤسسه ای همانند **Care Research Institute** () از نهادهای فوق الذکر کمتر نیست. این سازمان ها با ارتباط نزدیک با بزرگترین شرکت تولید کننده تجهیزات پزشکی دارای بروز ترین بانک های اطلاعاتی استانداردهای تجهیزات پزشکی می باشند که در وب سایت اکثر این موسسات این استانداردها به صورت رایگان در اختیار کاربران قرار گرفته است. البته در سالهای اخیر مؤسسه بین المللی دیگری نیز پایه گذاری شده است که به نظر می رسد در آینده نه چندان دور نقش بسیار مهمی در استاندارد سازی تجهیزات پزشکی ایفا نماید. مؤسسه **GHTF** یا **Global** یک نهاد بین المللی می باشد که در سال ۱۹۹۲ و با هدف هماهنگ سازی فعالیت های استاندارد سازی تجهیزات پزشکی تأسیس گشته است.

این مؤسسه که با همکاری بسیاری از سازمان ها و شرکت های معتبر دولتی و صنعتی از چهار قاره آمریکای شمالی، اروپا، آسیا و استرالیا راه اندازی شده است با محوریت سازمان های **ISO WHO, CE, FDA** به فعالیت می پردازد (۱)

در این مؤسسه ۴ گروه مطالعاتی مشغول به فعالیت می باشند. این ۴ گروه عبارتند از گروه مطالعاتی ۱ یا **SGI1** برای بررسی سیستم های قانون گذاری و مستند سازی علمی مراحل پیش از فروش تجهیزات پزشکی، گروه مطالعاتی ۲ یا **SG2** برای بررسی نظارت های پس از فروش و ایجاد رویه های گزارش نویسی به دنبال بروز رخدادها، گروه مطالعاتی ۳ یا **SG3** برای بررسی سیستمهای کیفی و ارزش

گذاری طرح ها و در نهایت گروه مطالعاتی ۴ یا SG4 برای ایجاد رویه های معمول جهت بازرسی و رسیدگی به سیستمهای کیفی تولید کنندگان . بدیهی است. مؤسسه GHTF می تواند بعنوان یک مرجع ذیصلاح جهت تدوین سیاست های ملی در زمینه استانداردهای تجهیزات پزشکی مورد رجوع قرار گیرد

چ . تاریخچه تدوین استانداردهای تجهیزات پزشکی در ایران

سابقه تدوین استانداردهای تجهیزات پزشکی در ایران به حوالی سال ۱۳۶۲ باز می گردد. در این سال معاونت طرحهای عمرانی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی که در آن هنگام تحت عنوان وزارت بهداری و بهزیستی وظایف خود را انجام می داد گروهی از کارکنان و متخصصین تجهیزات پزشکی را مامور نمود تا نسبت به تدوین استاندارد تجهیزات بیمارستانی برای بیمارستانهای ۱۲۸ تخت خوابی مبادرت نماید (۱) بدین ترتیب برای اولین بار در ایران استانداردهای تجهیزات بیمارستانهای ۱۲۸ تخت خوابی ظرف یکسال و نیم در ۹ مجلد تدوین گردید و بخشهای زیر را در بر داشت :

- بخش مدیریت
- بخش خدمات سر پایی
- بخش خوابگاهی(خدمات بستری)
- بخش پشتیبانی
- بخشهای تخصصی
- بخش آموزش

در آن زمان عمده ترین اهداف تدوین این مجموعه عبارت بودند از :

- ۱- امکان برنامه ریزی برای انجام خریدهای به موقع و امکان انجام مطالعات لازم از نظر کمیت و کیفیت در این زمینه
- ۲- امکان برنامه ریزی تجهیز بیمارستان بر طبق برنامه زمانبندی شده
- ۳- پرهیز از اعمال فشارهای سلیقه ای و زیاده خواهی در تهیه تجهیزات
- ۴- فراهم آوردن موجبات تعیین مشخصات استاندارد برای تجهیزات پزشکی و پشتیبانی به منظور حفظ کیفیت و استجکام و صرفه جویی در این زمینه

اهداف مذکور هر چند چشمگیر و برای تحول در بهره برداری صبیح از منابع ضروری می نمود ، ولی با ایجاد تغییراتی در سطح مسئولین وزارت بهداشتی سابق در همین محدوده باقی ماند و حتی با وجود آنکه این استاندارد ها در تجهیز بیمارستان ها و بخصوص در سرعت عمل لازم در این زمینه بسیار موثر واقع شد . ولی تسریع آن در مورد تیپ بیمارستانهای باقی مانده معوق باقی ماند . این وضعیت تا سال ۱۳۶۴ ادامه داشت تا اینکه در این سال شرکت خانه سازی ایران وابسته به سازمان تأمین اجتماعی امر مهم استاندارد کردن تجهیزات بیمارستان ها را دو مسیر زیر پیگیری نمود :

- ۱- تهیه و تدوین مشخصات اقلام تأسیساتی و تجهیزات بیمارستانی
- ۲- تدوین اقلام تجهیزات پزشکی و بیمارستانی برای کلیه طرحهای بیمارستانی در انواع و تیپهای یاد شده

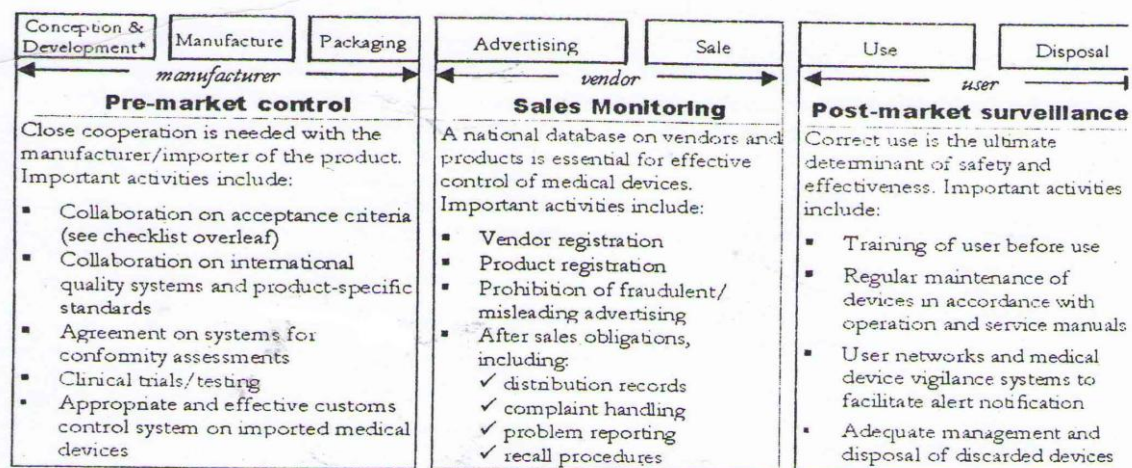
به همین جهت مشخصات بسیاری از اقلام تجهیزات ، قفسه بندی ، مبلمان و تأسیسات پشتیبانی به انضمام نقشه های طراحی و در پلان « جایگیری تجهیزات -

Unit Placement « تدوین و برخی از آنها به تدریج در مجلات و جزوات مستقل به وسیله گروههای تخصصی تأسیسات مکانیکی و برقی تهیه شد . باقی مانده تجهیزات و اقلام بیمارستانی به وسیله گروه کارشناسان تجهیزات پزشکی در مجلات مستقلی تهیه و تدوین گردید. مجموعه استانداردهای تجهیزات بیمارستانی که به روش فوق تهیه گردید حاوی اطلاعات زیر بود :

- ۱ - مشخصات تجهیزات پزشکی و بیمارستانی شامل مشخصات فنی ، استانداردهای لازم برای راهنمایی خریدار براساس نیاز مؤسسه
 - ۲ - نام اقلام تجهیزات براساس حروف الفبا
 - ۳ - طبقه بندی نام اقلام براساس تخصص بخشها
 - ۴ - طبقه بندی اقلام براساس تولید در داخل و خارج از کشور
 - ۵ - مشخصات فنی دستگاههای پزشکی و برخی از تجهیزات بیمارستانی
 - ۶ - منابع تولید ، فروش و نگهداری و خدمات پس از فروش در مورد تجهیزات و تأسیسات خارجی و داخلی
- اما در سال ۱۳۷۱ و با اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران این مؤسسه جایگاه حقیقی خود را در استاندارد سازی تجهیزات پزشکی بازیافت . در این سال با ایجاد کمیته ملی تدوین استاندارد مهندسی پزشکی ، وظیفه تصویب و تدوین استانداردهای تجهیزات پزشکی به مؤسسه استاندارد ها و تحقیقات صنعتی کشور واگذار گردید . بدین ترتیب کمیته ملی مهندسی پزشکی که خود شامل سه کمیته فنی پزشکی و ابزار پزشکی ، توانبخشی ، ورزشی و دستگاهها و ابزار پیراپزشکی می باشد . بعنوان عالیتزین مرجع تصویب و انتشار استانداردهای تجهیزات پزشکی تعیین گردید و تاکنون نیز مرجعیت خود را حفظ نموده است .

ح . وظایف نهاد های مذکور در مدیریت تجهیزات پزشکی

استاندارد سازی تجهیزات پزشکی پروسه ای تنها مرتبط با مرحله تولید نمی باشد . بلکه باید در طول عمر کلیه ابزار آلات پزشکی مورد لحاظ قرار گیرد . به همین دلیل ضروری است مابین کسانی که در مدیریت تجهیزات پزشکی نقش ایفا می نمایند نوعی همکاری و هماهنگی پدید آید تا بهترین نتایج ممکنه حاصل گردد . تصویر شماره ۲ شماتیکی از مراحل مختلف طول عمر یک وسیله پزشکی را نشان می دهد . اگر چه ممکن است استانداردهای تجهیزات پزشکی هر وسیله پزشکی در طول عمر خود به طور واضح این مراحل را سپری ننماید ، ولی در هر صورت میتوان این مراحل را در طول عمر آن مشخص نمود .



تصویر شماره ۲ - مراحل مختلف طول عمر یک وسیله پزشکی
 بر طبق این نمودار ، استاندارد سازی یک وسیله پزشکی در سه مرحله صورت می پذیرد :

الف) کنترل‌های پیش از فروش شامل استاندارد سازی مراحل : طراحی و توسعه ، تولید و بسته بندی

ب) نظارت بر فروش شامل استاندارد سازی مراحل : بازاریابی و فروش

ج) کنترل‌های پس از فروش شامل استاندارد سازی مراحل : کاربری و نگهداری

همانطور که در تصویر نیز مشخص شده استانداردهای تجهیزات پزشکی مهمترین عامل در مرحله اول همکاری کامل شرکتهای تولید کننده / وارد کننده محصولات پزشکی با سازمانهای ناظر (دولتی) در زمینه ارایه اطلاعات نمایندگیهای فروش تجهیزات پزشکی و تولیدات آنها می باشد که دولت در این زمینه نقش بسیار مهمی را ایفا می نماید . در مرحله سوم نیز با بکار گیری نیروهای متخصص و کاربرد صحیح تجهیزات ، ایمنی و بهره وری کامل محصولات تضمین خواهد شد . برای نیل به اهداف فوق ناگزیر به ایجاد هماهنگی کامل مابین کلیه عوامل دخیل در مدیریت تجهیزات پزشکی یعنی : دولت ، تولید کنندگان ، وارد کنندگان / نمایندگیهای فروش ، کاربران و عامه مردم جامعه می باشیم . بدین منظور هر یک از وظایف فوق باید از شرح وظایفی به صورت زیر پیروی نماید .

وظایف دولت :

- مسئولیت پذیری (تعهد و پشتیبانی)
- فراهم آوردن سازوکارهای مورد نیاز جهت شناسایی استان داردهای ملی / بین المللی و ارزیابی میزان انطباق اسنلنداردهای جاری ملی با آنها
- تدوین و توسعه سیاستهای ملی در زمینه مدیریت تجهیزات پزشکی
- اطمینان از صحت کارکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی فعال (در حال استفاده)
- ایجاد ارتباط فعال با سیستم بین المللی هشدار تجهیزات پزشکی (Alert

(International system

- ایجاد تأییدیه برای تجهیزات پزشکی جهت :

- برخورداری از میزان قابل قبول شاخص های پایه در مورد مقررات ایمنی و کارکرد تجهیزات ، سیستم های کیفی ، بسته بندی و بر چسب زنی
- کنترل واردات
- کنترل تولیدات داخلی
- ثبت مشخصات فروشنده و تولید کننده تجهیزات پزشکی
- نظارت بر خدمات پس از فروش
- آموزش کاربران
- اعمال سیاست های شفاف در زمینه موارد اهدایی (Donations)
- بازبینی مکرر و منظم استاندارد ها / سیاستهای اتخاذ شده

وظایف تولید کنندگان :

- حصول اطمینان از سازگاری با توصیه های بین المللی در زمینه مقررات کلی و روشهای اجرایی

- اجرای تستهای علمی و یا آنالیزهای کلینیکی جهت ارزیابی میزان بازدهی دستگاه

- پیروی از مقررات بسته بندی و بر چسب زنی

وظایف وارد کنندگان / نمایندگان فروش :

- اطمینان از تطابق محصولات وارد شده با مقررات و قوانین موجود

- عدم ارائه تبلیغات گمراه کننده
- ایجاد و نگهداری بایگانی توزیع تجهیزات پزشکی
- پشتیبانی کاربران
- ارائه خدمات پس از فروش

وظایف کاربر :

- برخورداری از آموزشهای کافی و به کار بستن دقیق آن آموزشها
- ارائه گزارش های مشخص و پیوسته از چگونگی کارکرد و سطح ایمنی سیستم در دوره های متناوب
- انجام کالیبراسیونهای منظم و نگهداری پیشگیرانه (PM)
- اشتراک اطلاعات و مشکلات پدید آمده با سایر کاربران
- اطمینان از صحت فرآیند دفع ضایعات ناشی از کارکرد سیستم

وظایف عامه :

- آگاهی و پیگیری میزان ایمنی ، بازدهی ، کیفیت ، سهولت نگهداری و غیر آلاینده (سبز) بودن تجهیزات پزشکی موجود
- در صورتیکه کلیه عوامل فوق به وظایف مشروحه خود عمل نمایند میتوان امید داشت به بهترین شرایط ممکن از جهت نگهداری و کاربرد تجهیزات پزشکی دست یابیم .

خ . جمع بندی

در مدیریت بهداشت و درمان هر جامعه ای ، استاندارد سازی تجهیزات پزشکی و بیمارستانی به اندازه سایر عوامل دارای اهمیت می باشد . استاندارد

سازی تجهیزات پزشکی علاوه بر آنکه برای حفظ سلامت بیماران و کارکنان ضروری می باشد ، سبب فراهم آوردن امکان برنامه ریزی مالی و ارائه مطلوب خدمات بهداشتی و درمانی ، تسهیل در امر برنامه ریزی برای استفاده از تجهیزات پزشکی موجود در یک محدوده جغرافیایی و ایجاد هماهنگی بیشتر جهت استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی گران قیمت در منطقه و در نهایت ، صرفه جویی مالی خواهد شد . از سوی دیگر استاندارد سازی نیز پروسه ای منحصر به مراحل فروش نمی باشد و باید در کلیه مراحل طول عمر یک وسیله پزشکی رعایت گردد . رعایت این استاندارد ها نیز منوط به همکاری و هماهنگی کامل کلیه عواملی خواهد بود که در مدیریت تجهیزات پزشکی ایفای نقش می کنند و از دولت و تولید کنندگان آغاز می گردد و فروشندگان و کاربران و حتی عامه جامعه را نیز در بر می گیرد . متقابلاً به کارگیری تجهیزات پزشکی خارج از استاندارد متعارف ، اعمال سلیقه های شخصی در تهیه وسایل پزشکی و کاربری و نگهداری ابزارآلات پزشکی بدون بهره گیری از افراد متخصص از موارد نیل به یک مدیریت بهداشت و درمان بهینه خواهند بود .

بدیهی است که به موازات رعایت موارد فوق الذکر ، همواره باید استاندارد هایی مبنی بر نتایج دقیق علمی و سازگار با استاندارد های معتبر بین المللی را به کار گرفت و با انجام تحقیقات مستمر این استاندارد ها را به روز نگاه داشت .

گازهای طبی

مقدمه:

نظر به اهمیت موضوع و گستردگی استفاده از گازهای طبی در درمان و با توجه به اینکه گاهی در بعضی از مراکز درمانی کشور با یک اشتباه ساده در نحوه استفاده، بی توجهی به خلوص و ناخالصی گازها، عدم استفاده از اتصالات مناسب، بی دقتی در رنگ آمیزی و انجام ندادن آزمون های دوره ای سیلندرها، اهمیت ندادن به نکات ایمنی و کیفی اتاق مرکزی گازها و همچنین فراموشی موضوع مهمی چون آموزش پرسنل مرتبط با این امور، زندگی یک یا چند بیمار به خطر افتاده و اتفاقات ناگوار آشکار و پنهانی به وقوع می پیوندد لذا ضرورت ایجاب می کند که در به کارگیری ضوابط و دستورالعمل های استاندارد در این زمینه دقت خاص بعمل آید. امید است شرایط به گونه ای برنامه ریزی شود تا در به کارگیری گازهای طبی خطری متوجه افراد نگردد.

گازهای طبی

گازهای طبی شامل کلیه گازهای بیهوشی، گاز اکسیژن، دی اکسید کربن و هوای فشرده می باشد که در این دستورالعمل به دلیل گستردگی موضوع فقط به گازهای O_2 , CO_2 ، NO_2 و هوای فشرده اشاره می شود. ضمن اینکه به اختصار به سیستم خلاء نیز اشاره شده است.

دی اکسید کربن CO_2

غلظت این گاز در مصارف طبی باید ۹۹٪ باشد و میزان غلظت گاز منواکسید کربن در آن نباید از ۱۰ PPM تجاوز کند زیرا در غلظت‌های بیشتر اگر در مجاورت سلول‌های پوششی ریه قرار گیرد ایجاد مسمومیت و خفگی می‌کند، در ضمن وجود این گاز با غلظت بالا در لقاح مصنوعی (IVF) و ایجاد فضایی با حجم بیشتر از طبیعی (پر از گاز) الزامی می‌باشد زیرا این فرآیند فقط در محیط غنی شده از CO_2 قابل انجام است.

اکسید نیتروژن N_2O

این گاز در اعمال بیهوشی استفاده می‌شود. استنشاق این گاز با مخلوط اکسیژن باعث بیهوشی می‌گردد و درجه خلوص آن باید حداقل ۹۹٪ باشد. از ناخالصی‌های موجود در این گاز می‌توان به منواکسید کربن و اکسیدهای بالاتر نیتروژن خصوصاً N_2O اشاره کرد. این اکسیدها در غلظت‌های بیش از ۵۰ VPM رفلکس تنفسی را از بین برده، باعث گرفتگی حنجره، سیانور و بالاخره مرگ می‌شود.

مورد استفاده دیگر این گاز در اعمال فریز داخل رحمی (کرایو) می‌باشد. در این عمل سرپایی، گاز اکسید نیتروژن از خلال یک منفذ بسیار کوچک عبور می‌کند و به دلیل افت فشار ناگهانی از محیط حرارت گرفته و باعث منجمد شدن بافت رحمی می‌گردد. به دلیل استفاده همزمان از این گاز و اکسیژن در بیهوشی و با توجه به مقدار جریان هر دو گاز در واحد زمان، باید از غلظت مناسب و استاندارد این گاز مطمئن بود.

کاهش غلظت N_2O

در بیهوشی‌ها باعث می‌شود که سرعت عمل گاز پایین آمده و بیهوشی در مدت طولانی‌تری حاصل شود و همچنین در کرایو، درجه انجماد پایین آمده و به دلیل طولانی‌تر شدن عمل، بیمار بی طاقت شده و اعتراض بدون کلام خود را با بی تاب‌ی و برافروختگی چهره بیان می‌دارد.

مطالعات انجام شده حاکی است میزان تماس طولانی و مستقیم با N_2O و ایجاد حالاتی چون سقط مکرر جنین، آسیب به اعضای تناسلی زنان و بیماری MS ارتباط وجود دارد. اثرات دارویی

اکسید نیتروژن سریعاً توسط آلوئول‌های ریه جذب می‌شود. ۱۰۰ میلی لیتر خون حدود ۴۵ میلی لیتر N_2O را توسط پلاسما حمل می‌کند. این گاز با هموگلوبین حمل نشده و در هیچ واکنش شیمیایی در بدن دخالت نمی‌کند.

دو فاکتور اصلی که در ایجاد بیهوشی توسط N_2O دخالت دارند، عبارتند از:

۱- حلالیت بیشتر N_2O در پلاسما و حمل بیشتر N_2O به جای اکسیژن

۲- جایگزینی و تجمع N_2O در سلول‌های مغزی به جای اکسیژن

اکسیژن O_2

اکسیژن را می‌توان از طریق تجزیه هوا تهیه کرد. این گاز پرمصرف‌ترین گاز طبی

در بیمارستان است و جهت ادامه حیات، در اکثر بخش‌های بیمارستان از جمله اتاق‌های

بستری، اتاق عمل، اتاق مراقبت پس از عمل (ریکاوری)، بخش مراقبت بیماران قلبی، بخش نوزادان، بخش زایمان و اورژانس کاربرد دارد. این گاز از لحاظ انفجار و احتراق بسیار خطرناک است و واکنش آن با هیدروژن بسیار گرماده است.

تأثیر غلظت و فشار اکسیژن

طبق قوانین استاندارد بین المللی میزان غلظت اکسیژن در سیلندره‌های اکسیژن

و منابع سانترال (مخزن مرکزی) باید حداقل ۹۹٪ باشد، به طور میانگین میزان غلظت به دلیل نشت‌های ناخواسته به میزان ۴۰٪ به هدر می‌رود و غلظت‌های اولیه کمتر از ۹۹٪ اثر درمانی چندانی نداشته و بیشتر اتلاف وقت و هزینه است. زیرا در این صورت غلظت اکسیژنی که در اختیار بیمار قرار می‌گیرد در حد اتمسفر یا مقداری بیشتر است که در واقع عبور جریان هوای عادی است و جهت مصارف درمانی مناسب نیست. در ضمن در بیهوشی به علت کاربرد همزمان اکسیژن و اکسید نیتروژن، غلظت این گاز باید حداقل ۹۹٪ باشد. زیرا در صورت استفاده از غلظت‌های پایین‌تر باید شدت جریان را افزایش داد که در این صورت اکسیژن پرتابل زودتر از N_2O تمام می‌شود و در صورت اشتباه اپراتور، بیهوشی تنها با N_2O ادامه می‌یابد که احتمال بروز خطر برای بیمار را بالا می‌برد.

بر اساس استاندارد ایران میزان خلوص اکسیژن طبی نباید کمتر از ۹۹٪ حجمی باشد و

میزان ناخالصی CO_2 آن نباید بیشتر از ۳۰ ppm و میزان ناخالصی CO نیز نباید از ۵ ppm بیشتر باشد.

در ضمن درجه اسیدی و قلیایی و همچنین میزان مواد اکسید کننده نیز بر اساس استاندارد فوق باید مشخص گردد.

تذکر مهم:

کارخانجات تولیدکننده گاز اکسیژن طبی طرف قرارداد مراکز درمانی باید حتماً توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مورد تایید قرار گرفته و مهر مربوطه را دریافت کرده باشند.

ضمناً مراکز درمانی موظف هستند هر سه ماه یک بار خلوص گاز اکسیژن مصرفی را توسط آزمایشگاه‌های همکار که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی می‌کند، اندازه‌گیری و گزارش آن را به معاونت‌های درمان و دارو اعلام نمایند.

هوای فشرده AIR

از هوای فشرده در بخش‌های مختلف بیمارستان مانند بخش زایمان، نوزادان، اتاق عمل، درمانگاه و کارگاه دندانپزشکی، آزمایشگاه‌ها و بخش‌های بستری استفاده می‌شود. در بسیاری مواقع برای استفاده بیمار، با اکسیژن مخلوط می‌شود. هوای فشرده باید خشک و عاری از باکتری و روغن باشد. از هوای فشرده برای ایجاد خلاء و به حرکت درآوردن دستگاه‌های پنوماتیک و سانتریفیوژ استفاده می‌گردد.

سیستم خلاء

سیستم خلاء با وجود اینکه گازی را در سطح بیمارستان توزیع نمی‌کند، جزئی از سیستم گازهای طبی به حساب می‌آید. در اکثر بخش‌های بیمارستان مانند بخش زایمان، اتاق عمل،

ریکاوری، مراقبت ویژه و آزمایشگاه احتیاج به خلاء می باشد برای ایجاد خلاء دو روش جداگانه وجود دارد:

۱- ایجاد خلاء به وسیله هوای فشرده که میزان خلاء تولیدی آن ۲۵ سانتیمتر جیوه می باشد.

۲- ایجاد خلاء به وسیله پمپ خلاء که میزان آن تقریباً ۶۳ سانتیمتر جیوه می باشد.

سیلندر گازهای طبی

مشخصات کلی سیلندر:

هر سیلندر گاز طبی از چند جزء اصلی تشکیل شده است که عبارتند از پایه، بدنه، شیر، گلولی، فلکه، مانومتر، فشارشکن (رگولاتور)، فلومتر، رابط و سرپوش.

اجزایی مانند مانومتر (فشارسنج)، فلومتر (جریان سنج)، رگولاتور (فشارشکن)، و لوله رابط (جهت اتصال به ماسک بیمار) قابل جدا شدن و تعویض هستند. در سیلندرهایی حاوی گاز طبی با فشار زیاد از فشارشکن استفاده می کنند. این وسیله فشار خروجی گاز درون سیلندر را تا حد ۳/۵ بار کاهش می دهد. مانومتر فشار خروجی از سیلندر را نشان داده و فلومتر میزان فلو یا شار (مقدار شار خروجی که از واحد سطح به طور عمود در واحد زمان عبور می کند) را نشان می دهد.

استانداردهای مربوط به کپسولهای اکسیژن و نحوه نگهداری از آنها

هدف:

حصول اطمینان از اینکه کلیه افراد مرتبط با نگهداری و حمل و نقل سیلندرها تحت فشار به شکل ایمن کار می‌کنند و با پیروی از این دستورالعمل از خطرات آتش سوزی و سایر آسیب‌های احتمالی در امان می‌مانند.

دامنه کاربرد:

توجه و آشنایی با این دستورالعمل برای کلیه افراد، به ویژه آنهایی که با نگهداری و حمل و نقل سیلندرها تحت فشار به طور مستقیم یا غیر مستقیم در ارتباط هستند الزامی می‌باشد

کلمات :

سیلندرها حاوی گاز دارای فشار زیادی می‌باشند، چنانچه در نگهداری یا حمل و نقل آنها، اصول ایمنی رعایت نشود، امکان آتش سوزی یا انفجار وجود دارد و علاوه بر آن ممکن است با انتشار گازهای محرک، خفگان آور، سمی یا قابل اشتعال باعث ایجاد مسمومیت یا آتش سوزی گشته و خطرات جانی و مالی زیادی به بار آورند

آگاهی از مخاطرات عمومی کار با سیلندرهای تحت فشار:

آگاهی از کلیه مخاطرات ایمنی و بهداشتی سیلندرهای موجود در

آزمایشگاه تحت سرپرستی

تهیه چک لیست ایمنی برای بازدیدهای روزانه، هفتگی، ماهانه و سالیانه از سیلندرها طبق دستورالعمل ایمنی سیلندرها با نظارت مسئول آزمایشگاه توسط کارشناس آزمایشگاه نظارت بر وضعیت نگهداری و استفاده از سیلندرها در آزمایشگاه اطمینان از آگاهی کارشناسان و دانشجویان نسبت به مخاطرات کار با سیلندرها ارسال به موقع سیلندرها به مراکز معتبر برای انجام آزمایش‌های هیدرواستاتیک و سایر تست‌های ایمنی بدنه سیلندر

تهیه دستورالعمل شرایط اضطراری منطبق با وضعیت آزمایشگاه و نوع سیلندر مورد استفاده و ملزم نمودن کارشناسان و دانشجویان به آشنایی کامل با آن

- آگاهی از مخاطرات عمومی کار با سیلندرهای تحت فشار
- آگاهی از کلیه مخاطرات ایمنی و بهداشتی سیلندرهای موجود در آزمایشگاه محل کار
- تکمیل چک لیست‌های بلودج از سیلندرها و اعلام گزارش بلودج‌ها به مسئول آزمایشگاه
- نظارت مستقیم بر نگهداری، استفاده و جابجایی سیلندرها
- آموزش نکات ایمنی مرتبط با سیلندرهای تحت فشار به دانشجویان
- نظارت بر نحوه استفاده از سیلندرها توسط دانشجویان

❖ دانش‌جویان

آگاهی از مخاطرات عمومی کار با سیلندرهای تحت فشار
آگاهی از کلیه مخاطرات ایمنی و بهداشتی سیلندرهای موجود در آزمایشگاه
محل کار

استفاده از سیلندرهای تحت فشار طبق دستورالعمل ایمنی موجود در
آزمایشگاه

آشنایی با روش مقابله با شرایط اضطراری کار با سیلندرهای تحت فشار
هماهنگی با مسئول و کارشناس آزمایشگاه به منظور استفاده از سیلندرها

❖ ایلمداری و نگهداری از سیلندرهای تحت فشار

در محل نگهداری سیلندرها می بایست علامت هشدار دهنده "انجام کار گرم
ممنوع" نصب گردد

سیلندرها می بایست در برابر خوردگی و زنگ زدگی محافظت شوند
انبار را باید از تابش اشعه آفتاب و هر منبع دیگر حرارتی و گرمایی محفوظ و
خنک نگه داشت

سیلندرهای محتوی گازهای قابل احتراق مثل پروپان و استیلن را نباید در
مجاورت دیگر سیلندرهای تحت فشار یا سیلندرهای اکسیژن نگهداری کرد بلکه
باید در محلی جدا انبار شوند، در صورتی که امکان این امر نباشد می بایست بین
آنها حداقل ۳ متر فاصله در نظر گرفت

سیلندرهای پر و خالی به طور جداگانه نگهداری شوند
روی کلیه سیلندرها می بایست برچسب (خالی یا پر) نصب شود
مخازن و سیلندرهای محتوی گازهای تحت فشار را باید حتی الامکان بطور سربالا

در محل مناسب گذاشته و بوسیله زنجیر یا کمربندهای فلزی مهار نمود تا از افتادن و آسیب رسیدن به شیر و یا بدنه آنها جلوگیری شود
در زمان نگهداری یا هنگامی که از سیلندرهای استفاده نمی شود کلاهک سیلندر همیشه باید روی شیر سیلندر نصب باشد.

به دلیل اینکه روغن و گریس به سرعت در مجاورت اکسیژن با فشار بالا آتش گرفته و احتمال انفجار آن زیاد است سیلندرهای و متعلقات آن می بایست دور از آنها نگهداری شوند.

سیلندرهای را باید دور از مواد قابل اشتعال مانند مواد نفتی و مواد روغنی و غیره انبار نمود و نباید آنها را در محلی گذاشت که احتمال ریختن اینگونه مواد از بالا روی آنها وجود داشته باشد.

سیلندرهای گازهای تحت فشار و گاز هیدروکربن های مایع شده را در مجاورت کوره ها، بخاری ها و جاهای گرم دیگر و در اماکنی که خطر آتش سوزی وجود دارد نباید انبار نمود.

سیلندرهای استیلن و یا گازهای مایع شده در صورتیکه به ناچار به دلیل محدود بودن فضا به حال افقی انبار شده باشند باید دو ساعت قبل از استفاده آنها را به حالت عمودی قرار داده و در تمام مدتی که از آنها استفاده می شود بایستی به همان حالت عمودی باقی بمانند.

سیلندرهای استیلن و یا گلزهای مایع شده در صورتیکه به ناچار به دلیل محدود بودن فضا به حال افقی انبار شده باشند باید دو ساعت قبل از استفاده آنها را به حالت عمودی قرار داده و در تمام مدتی که از آنها استفاده می شود بایستی به همان حالت عمودی باقی بمانند.

غیر از کلید ریلخ روی سیلندرهای بیچ گونه ابزار، پلوچه و البسه گذاشتن شود

❖ تهویه

هوای انبار باید بقدر کافی تهویه شود تا امکان جمع شدن گاز در محیط بویژه در انبارهای سر بسته برطرف گردد.

تهویه باید به گونه ای باشد که همه قسمت های سیلندر ، به طور مناسب تهویه شوند

می بایست برای مواقع ضروری تعداد کافی دستگاه تنفسی هوای فشرده در محل تعبیه شود

محل انبار می بایست بگونه ای طراحی شود که در زمان آتش سوزی جابه جایی سیلندرها امکان پذیر باشد

❖ شرایط نگهداری در فضای باز

ایستگاه سیلندر های گلوله های تحت فشار باید در هوای آزاد و دور از آلودگی از تور برای هنگامی که سیلندرها ی حاوی هیدروکربن مایع شده در هوای آزاد قرار می گیرند باید در برابر عوارض جوی مانند تابش مستقیم نور آفتاب، برف ، طوفان و برف حفاظت شوند و باید توجه داشت که ازدیاد فشار که در اثر گرما حاصل می شود و سیلندرهای گاز هیدروکربن های مایع شده از قبیل پروپان، بوتان و به مراتب بیش از سیلندرهای حاوی اکسیژن یا نیتروژن که در حالت گازی پر شده است می باشد.

سیلندرها می بایست در برابر دمای بالا محافظت شوند از قرار دادن پلاستیک ، برزنت و یا هر پوشش دیگر بطور مستقیم روی سیلندر به طور جدی خودداری گردد

سیلندر ها می بایست در برابر شرایط جوی (بله، طوفان، برف و ...) محافظت شوند .

❖ روشنایی

روشنایی و کلیدهای نصب شده در محل نگهداری سیلندرهای استیلن و دیگر گازهای قابل اشتعال می بایست از نوع ضد جرقه در نظر گرفته شود.

❖ جا به جایی سیلندر

در هنگام جابجا نمودن ضمن حفظ آرامش باید از هرگونه بی احتیاطی بر حذر بود

هیچگاه نباید سیلندر را چه خالی و چه پر از ارتفاعی به زمین انداخته یا به گونه ای قرارداد که به شدت به هم برخورد و تماس پیدا نمایند.

باید سیلندرها را بگونه ای جابجا کرد که به تجهیزات ایمنی آنها صدمه وارد نشود به عنوان مثال سیلندرهای گاز هیدروکربن های مایع شده، آمونیاک خشک، نیتروژن، هیدروژن و استیلن مجهز به سوپاپ اطمینان هستند

برای نقل و انتقال سیلندرها بوسیله هر نوع بالابر مانند جرثقیل باید از سبد ویژه و استفاده نمود و از به کار بردن طناب فلزی، زنجیر یا وسیله مغناطیسی برقی خودداری شود

زمانی که از سبد برای جابجایی استفاده می شود، می بایست سیلندرها به گونه ای محکم مهار شوند تا از برخورد آنها با دیواره سبد یا به یکدیگر جلوگیری شود.

قبل از اقدام به نقل و انتقال سیلندرهای تحت فشار اعم از پر یا خالی باید دقت شود که سیلندرهایی که شیر آنها فاقد طوق حفاظتی به کلاهک ایمنی منفذ دار مجهز گردد و یا

کلاهک مذکور است نباید مورد استفاده قرار گیرند. و یا سیلندر نباید به همراه متعلقات و شیلنگ‌های متصل حمل شود مگر اینکه یک وسیله حمل کننده مناسب برای جابجایی فراهم شده باشد. در هنگام جابجایی، شیر سیلندر باید بسته و شیلنگ‌ها به طور منظم و بشکل حلقه جمع آوری شده باشند. در هنگام جابجایی باید دقت لازم را داشت تا آسیبی به شیرها و دیگر اتصالات وارد نشود. همچنین از این لوازم (شیر، اتصالات و ...) برای حمل و نقل و بلند کردن استفاده نشود.

❖ حمل و نقل دستی سیلندر

برای جابجایی سیلندرها هیچگاه نباید آنها را غلطانید، بلکه باید از وسائل دستی چرخدار مناسب استفاده نمود. سیلندرهای اکسیژن و یا متعلقات مربوط به آن را نباید با دست‌ها، دستکش‌ها و یا پارچه آلوده به روغن جابجا نمود.

❖ حمل و نقل سیلندر با وسائط نقلیه

هنگام جابجا کردن، بارگیری و تخلیه و همچنین حمل و نقل سیلندرهای پر و همچنین خالی اکسیژن، استیلن، پروپان، کلر، آمونیاک، گاز سولفید هیدروژن، هوای

فشرده و سیلندرهای گاز هیدروکربن‌های مایع شده و غیره به وسیله کامیون‌ها و واگن‌ها باید دقت زیادی نمود تا از انداختن، افتادن یا نشستی آنها ممانعت شود در ضمن سیلندرهای را در وسائل مذکور باید بنحو اطمینان بخشی مهار نمود تا از برخورد به یکدیگر در حین جابجایی جلوگیری گردد.

در وسائل نقلیه در محلی که سیلندرهای گاز تحت فشار و گاز هیدروکربن‌های مایع شده بار شده است، کسی حق سوار شدن ندارد و این نوع وسایل نقلیه باید در روز به پرچم قرمز و در شب با چراغ قرمز دوار مجهز شوند.

❖ روشهای مقابله با نشستی

• برای نشستیابی در سیلندرهای می‌بایست از آب و صابون و برس مناسب استفاده گردد

• هرگز از شعله روباز برای نشستیابی استفاده نشود
اگر در سیلندر محتوی گاز نشستی پیدا شود نباید فوراً درصدد تعمیر آن برآمد، بلکه باید آن را به محوطه باز خارج از انبار که کاملاً دور از هرگونه منبع حرارت و جرقه باشد منتقل کرده و فوری مراتب را به مسئولین ایمنی و آتش‌نشانی اطلاع داد اگر جابجایی سیلندر به خارج از محل نگهداری مقدور نباشد، رفت و آمد به داخل محوطه را ممنوع کرده و راه را ببندید و سپس به سرعت مأمورین مربوطه را مطلع سازید.

هرگاه در موقع باز کردن شیر سیلندرهای استیلن یا گازهای هیدروکربن‌های مایع شده، ملاحظه شود که از اطراف محور شیر، گاز نشستی نماید باید شیر را بسته و بعد مهره آب بندی آنرا محکم کرد در صورتی که با این عمل نشستی شیر قطع نشود باید

سیلندر نشستی را به فضای آزاد به نقطه ای دور از منابع شعله باز، جرقه و حرارت انتقال داده و مراتب را به آتش نشانی اطلاع داد تا سیلندر را به محل امنی برده و گاز را بشکل مناسب تخلیه نمایند و سپس شیر آنرا بسته و برچسبی که روی آن نوشته شده " شیر غیر قابل استفاده است " به سیلندر چسبانده و به محل نگهداری سیلندرها منقل نمود و برای تعمیر و آزمایش سیلندر به واحد مسئول تعمیر و آزمایش سیلندرها اطلاع دهید.

❖ اقدامات کنترلی

❖ شیر ها

برای باز و بستن شیرها فقط از کلیدهای T شکل استاندارد که توسط شرکت سازنده ارائه

شده را در کنار سیلندر قرار داد استفاده نمایید .

بایستی کلید مخصوص شیرها باید در زمان توقف کار هر چند برای چند دقیقه بطور محکم بسته شوند و همچنین تنظیم کننده و شیرهای لاستیکی می بایست طبق دستور سازنده از فشار تخلیه گردند.

بدون توجه به اینکه سیلندر حاوی گازهای قابل اشتعال یا غیر قابل اشتعال است، محور شیر می بایست راست گرد تعبیه شود.

بعد از وصل تنظیم کننده ، شیر سیلندر را به آرامی باز کنید و در مورد

سیلندر استیلن در حدود یک و نیم دور باز کردن کافی می باشد.

شیر سیلندرها را نباید ناگهانی یا به سرعت باز کرد زیرا در این صورت به علت

آزاد شدن ناگهانی فشار ممکن است به تنظیم کننده صدمه وارد آید.

موقع باز کردن شیر سیلندر هیچگاه مقابل فشارسنج آن نباید قرار گرفت و بایستی تا حد امکان از آن دور ایستاد.

کلیه سیلندرها را باید در وضعی قرار داد که دسترسی به آنها به سهولت امکان پذیر باشد تا در زمان خطر و شرایط اضطراری بتوان به سرعت شیر آنها را بست شیر کلیه سیلندرها ی خالی را باید بست و کلاhek ایمنی منفذدار شیرها را نیز بایستی نصب نمود

در سیلندرهائی که شیر آنها مجهز به طوق محافظ است نصب کلاhek ضروری نیست

قبل از اتصال سیلندرها ی اکسیژن، استیلن و سایر گازها به وسائل، شیر آنها را باید لحظه ای خیلی کوتاه باز کرد تا گرد و خاک موجود در مجرای آن پاک شود و سپس تنظیم کننده (regulator) را روی آن سوار کنید باید در نظر داشت که باز کردن شیر سیلندرها ی استیلن یا گازهای قابل اشتعال دیگر برای پاک کردن شیر آنها از گرد و خاک نباید در مجاورت عملیاتی که شعله باز، جرقه یا حرارت در آن جود دارد انجام بگیرد

در زمان بستن شیر نباستی نیروی بیش از حد معمول به آن وارد کنید از چکش زدن به شیر سیلندرها و روغن زدن به آنها خودداری نمایید

❖ تنظیم کننده ها (Regulators)

و تجهیز بازدارنده از پس زدن شعله (Flash – Back Arrestors)

هیچ‌گاه از یک دستگاه تقلیل دهنده فشار (رگولاتور) در سیلندره‌ای غیر مشابه نباید استفاده نمود

در زمان جوشکاری و برشکاری سیلندره‌ای گاز و اکسیژن باید مجهز به تنظیم کننده و تجهیز بازدارنده از پس زدن شعله باشند همچنین شیر یکطرفه (Non-Return Valves) باید روی مشعل‌ها (هم اکسیژن و استیلن) نصب شود

❖ فشارسنج (Gauge)

- فقط از فشارسنجی استفاده شود که توسط سازنده توصیه شده است
- فشارسنج اکسیژن می‌بایست بوسیله نوشته مشخص شده باشد و نبایستی با روغن تست گردد.
- بیشترین درجه در فشارسنج اکسیژن، نیتروژن و هیدروژن نبایستی کمتر از ۲۲۵ بار باشد

❖ شیلنگ‌ها

- شیلنگ‌ها می‌بایست از جنس و کیفیت خوب انتخاب شده و استاندارد باشند
- شیلنگ‌ها می‌بایست بوسیله بست یا هر وسیله مناسب به‌طور محکم به مشعل و دیگر اتصالات وصل شود.
- زمانی که نیاز است که طول شیلنگ بلند شود می‌بایست از اتصالات استاندارد بدین منظور استفاده گردد.
- از شیلنگ‌های طویل در موارد غیر ضروری استفاده نکنید

شیلنگ‌ها قبل از هر بار استفاده و در دوره های زمانی مشخص می‌بایست بررسی شوند تا سالم بوده و عاری از هرگونه بریدگی، شکستگی و سوختگی باشد. محل نگهداری شیلنگ‌ها باید به گونه‌ای باشد که از برخورد فلزات و ریزش جرقه یا شعله مشعل و همچنین مواد خوردنده در امان باشد. شیلنگ‌ها نباید از روی لبه تیز عبور داده شوند، زیرا باعث آسیب به آنها می‌شود.

در مورد استیلن و گازهای قابل اشتعال از شیلنگ قرمز رنگ استفاده کنید و دقت نمایید که جابجا نشود. از شیلنگ‌های با اندازه مناسب استفاده کنید و شیلنگ‌های اضافی باید دور سیلندر بشکل مناسب پیچیده شوند. برای اتصال به خروجی تنظیم کننده و ورودی مشعل شیلنگ‌ها می‌بایست دارای اتصالات استاندارد باشند. در صورتی که برای انجام کار در فضاهای بسته یا محصور نیاز است که طول شیلنگ افزایش داده شود، ضروری است در زمان ترک محل اتصالات شیلنگ را جدا کرده و ارتباط آن با سیلندر را نیز قطع کنید.

❖ بررسی بدنه سیلندرها

بدنه سیلندرها می‌بایست در فواصل زمانی معین (هر ۵ سال یکبار) توسط مراکز معتبر به روش آزمون هیدرواستاتیک بررسی شوند. سطوح خارجی سیلندر باید به شکل مناسب در دوره های زمانی تعریف شده بازرسی گردند.

پس از آزمایش هیدرواستاتیک می‌بایست برای سیلندر تاییدیه صادر گردد و

همچنین تاریخ آزمایش روی بدنه سیلندر حک گردد.
قطعات الحاقی نظیر شیلنگ و یا قطعات ایمنی نظیر سوپاپ اطمینان و غیره
می‌بایست در دوره‌های زمانی مناسب بازرسی و آزمایش گردند.

❖ اقدامات عمومی (۵)

• باید دقت داشت که سیلندرها نزدیک ورودی کمپرسورهای هوا نگهداری
نشوند

• همیشه هر سیلندر را باید پر فرض نموده و طبق مقررات سیلندرها پر با آن
رفتار نمود

سیلندر گازهای تحت فشار و گاز هیدروکربن‌های مایع شده را هنگام بکار بردن
باید به‌نحو عمودی یا مایل نگه‌داشت و هرگز نباید از آنها در وضعیت خوابیده استفاده
نمود.

هیچ نوع روغن، گریس یا مواد چربی دیگر نباید برای روغنکاری شیر، تنظیم
کننده و فشارسنج سیلندرها یا اکسیژن مصرف شود و همچنین در لوله‌ها و وسایلی
که برای استفاده از اکسیژن نصب شده باید مواد مذکور را برای روغنکاری بکار برد.

قبل از شروع بکار باید شیر تنظیم کننده، فشارسنج و لوله‌ها و وسائل متصل به
سیلندرها یا اکسیژن را بازدید نموده و در صورتی که آلوده به روغن یا گریس باشد
نباید از سیلندرها استفاده شود و می‌بایست مراتب را سریع به مسئول آزمایشگاه
اطلاع داده تا برای تمیز کردن آنها اقدامات لازم را بنماید.

هیچ زمانی نباید اجازه داد که روغن یا گریس با هیچ قسمتی از وسائل مخصوص
استفاده از استیلن تماس پیدا نماید این وسائل عبارتند از: سیلندرها، شیرهای

سیلندرها، وسایل اتصال تنظیم کننده ها، لوله های لاستیکی، نازل های شعله افکن و غیره.....

در زمان استفاده از کلیه اتصالات و قطعات می بایست به این نکته توجه داشت که مطابق طراحی و توصیه شرکت سازنده، استفاده گردند و از بکاربردن قطعات برای سایر گازهای توصیه نشده اجتناب نمایند.

سیلندره های مخصوص گازهای تحت فشار باید دارای مشخصاتی بشرح زیر باشد: (شکل ۱)

علامت کارخانه سازنده

علامت کارخانه پر کننده

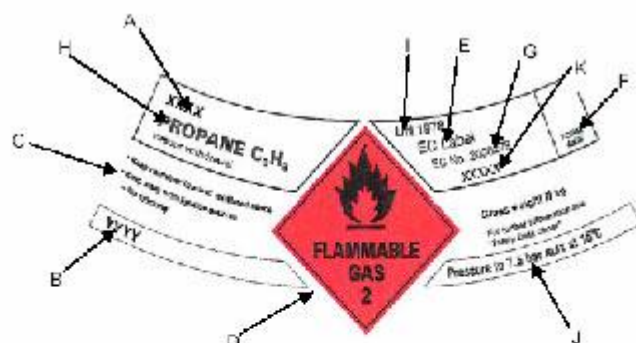
شماره سریال

ظرفیت بر حسب حجم

وزن خالص سیلندر

تاریخ آزمایش سیلندر

نام گاز محتوی سیلندر



- A Company name
- B Address of the company in the United Kingdom
- C Risk and safety phrases relating to the product
- D Hazard symbols
- E EC label (for pure substances only)
- F Revision number (gas company use to identify label revision)
- G EC number, if applicable
- H Product name
- I UN identification number and proper shipping name (given by product name)
- J Any additional company information
- K Emergency contact telephone number

شکل ۱- مشخصات ضروری که می بایست روی سیلندرها درج شود

پروپان و بوتان مایع شده را نبایستی در محوطه های محصور و سربسته برای مصارف جوشکاری و برشکاری مورد استفاده قرار داد مگر آنکه انجام کار خارج از محوطه محصور مقدور نباشد و در آن صورت می توان بوتان و پروپان مایع شده بودار یا استیلن را بکار برد به شرط اینکه در آن محوطه عمل تهویه به میزان حداقل ۱۲۰۰ فوت مکعب در دقیقه به عمل آید

❖ تعمیرات

هر گونه تعمیر سیلندرهایی گاز از طرف اشخاص غیر مجاز ممنوع می باشد هر سیلندری که احتیاج به تعمیر دارد باید پلاکی که معرف نوع تعمیرات لازمه است به سیلندر آویزان نموده و آنرا برای تعمیرات لازم به مراکز معتبر ارسال نمایید (۵)

سیلندرهای خالی که برای پر کردن به واحد مربوطه ارسال می‌شوند باید با یادداشتی همراه باشد که در آن علاوه بر ذکر خالی بودن و شماره سیلندر سایر عواملی که احتمالاً پر کردن آنها را خطرناک می‌سازد در آن قید شده باشد

سیلندرهایی که محل اتصال شیر آنها در اثر فرسودگی یا آسیب به خوبی محکم نمی‌شود باید بی‌درنگ به واحد تعمیرات ارجاع داده شده و یادداشتی به آن ضمیمه گردد که در آن شماره سیلندر، عیب و نقص و همچنین پر یا خالی بودن آن ذکر شود و واحد مذکور آنها را برای واحد مسئول تعمیر و آزمایش سیلندرها به منظور برطرف نمودن عیب موجود و آزمایش سیلندر ارسال دارد.

به غیر از واحد مجاز تعمیر و آزمایش سیلندرها اجازه جدا کردن شیر سیلندرها به واحد دیگری داده نمی‌شود و در واحد مذکور اشخاص مسئول پس از خالی کردن و یا اطمینان از خالی بودن سیلندر اقدام به جدا کردن شیر می‌نمایند.

هرگاه سوزن شیر در سیلندری شکسته باشد و یا حرکت نکند می‌بایست برای تعمیر و تخلیه ایمن کپسول به محل تعمیرات مربوطه منتقل گردد.

کلیه سیلندرهای گازهای تحت فشار باید طبق مقررات بازرسی فنی ظروف تحت فشار، به وسیله واحد مسئول تعمیرات و آزمایش سیلندرها که مورد تایید شورای ایمنی باشد در فواصل زمانی معین بازرسی و آزمایش شود در ضمن انجام هرگونه تعمیری روی سیلندرهای مذکور باید فقط بوسیله واحد نامبرده انجام گردد و بعد از عوض شدن شیر سیلندر یا هر تعمیری باید سیلندر تحت آزمایش قرار بگیرد.

به هیچ وجه نباید شیر سیلندرهای اکسیژن را که دارای نشتی می‌باشند دستکاری یا تعمیر کرد اینگونه سیلندرها را می‌بایست پس از تخلیه در محل امن، به وسیله شخص صلاحیت‌دار و همچنین نصب برچسب به واحد تعمیرات فرستاد تا واحد مذکور آنها را برای تعمیرات و آزمایش سیلندرها ارسال دارد

قبل از پر کردن سیلندرها آنها را از نقطه نظر عیب و نقص بازدید نموده و هر سیلندری که به ظاهر سالم به نظر نرسد بایستی از سرویس خارج و برای تعمیر

❖ رنگ‌های مشخصه سیلندرهای گاز

رنگ‌آمیزی سیلندرها

رنگ‌آمیزی سیلندرهای گاز طبی باید طبق جدول شماره ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۴ صورت گیرد (اجرای این استاندارد از تاریخ ۷۶/۴/۱ اجباری بوده است)

رنگ سیلندر یکی از نشانه‌های بسیار مفید در تشخیص نوع گاز داخل آن می‌باشد و قبل از رنگ‌آمیزی زیرسازی مناسب و چربی‌گیری انجام می‌گیرد. طبق استانداردهای بین‌المللی رنگ هر سیلندر با توجه به گاز داخل آن انتخاب می‌شود. نوع رنگ کاربردی از لحاظ مقاومت و یکنواختی بسیار مهم است. رنگ باید دارای طبیعتی پایدار و استحکام کافی برای این منظور باشد و جهت مقابله با ساییدگی و پاک شدن رنگ‌ها بهتر است از رنگ‌های کوره‌ای استفاده گردد. این رنگ نباید زیاد سخت و شکننده باشد که با کوچک‌ترین ضربه‌ای بپرد یا آنقدر نرم باشد که سائیده شود. علاوه بر این‌ها وجود رنگ برای جلوگیری از زنگ زدگی بسیار مفید و ضروری است.

جدول ۱: مشخصات مربوط به کدهای رنگ بر طبق کاتالوگ رال

ر دیف	رنگ	نام گزا یا فرمول شیمیایی	کد کاتالوگ رال
۱	آبی	N_2O (اکسید نیتروژن)	۵۰۱۰
۲	خاکستری	CO_2 (دی اکسید کربن)	۷۰۰۲
۳	قهوه‌ای	هلیوم	۸۰۰۷
۴	بنفش	اتیلن	۴۰۰۸
۵	نارنجی	سیکلوپروپان	۲۰۰۰
۶	سفید یخچالی	اکسیژن	-
۷	سیاه	نیتروژن	-

لازم است بر روی قسمت فوقانی سیلندرهای گازهای طبی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۴ نشانه‌گذاری انجام گیرد. قبل از نشانه‌گذاری، سیلندر را در دستگاه مخصوص رنگ‌آمیزی می‌کنند.

:

نشانه‌گذاری سیلندرها:

نشانه‌گذاری یکی از بخش‌های جدایی ناپذیر روند تولید سیلندرهای گازهای طبی است که در واقع حک کردن یا نصب برچسب‌های غیرقابل جدا شدن بر روی سطح فوقانی سیلندر است (جایی که به راحتی قابل دیدن باشد). البته، در تشخیص نوع گاز می‌توان به رنگ

روی سیلندر نیز توجه کرد. در مواقع پاک شدن یا کثیف شدن رنگ، این نشانه‌گذاری یک علامت اطمینان بخش است. در نشانه‌گذاری سیلندرها باید موارد زیر قید شده باشد:

نام یا علامت تجاری سازنده

ظرفیت آبی بر حسب لیتر

تاریخ آزمون فشار (با تعیین ماه و سال)

فشار آزمون بر حسب کیلوگرم بر سانتیمتر مربع

وزن خالص سیلندر (بدون شیر و کلاhek) بر حسب کیلوگرم

فشار کار بر حسب کیلوگرم بر سانتیمتر مربع

علامت استاندارد ایران

شماره سری

نام محل مورد استفاده

نام بازرس و تاریخ بازرسی

آزمون دوره‌ای

آزمون دوره‌ای

سیلندر گاز طبی را باید هر ۵ سال یک بار با فشار آبی برابر فشار آزمون آن تست نمود. این آزمون که آزمون فشار آب نامیده می‌شود و به روش غوطه‌ور کردن در ظرف آب water Jacket یا به روش مناسب دیگری که بتواند همان نتیجه را به دست دهد در کارخانجات تولید اکسیژن انجام می‌گیرد.

۱- قبل از انجام آزمون فشار آب باید خارج و داخل سیلندر بازرسی شود تا اطمینان

حاصل شود که دارای زنگ زدگی، خوردگی، فرورفتگی یا سایر معایبی که باعث تضعیف سیلندر می شود، نیست.

۲- بعد از انجام آزمون فشار آب باید سیلندر را دقیقاً توزین نمود تا اطمینان حاصل گردد

که وزن خالص آن بیش از ۵٪ نسبت به وزن خالص قبلی اش کاهش پیدا نکرده است. سیلندرهایی را که کاهش وزن آن ها نسبت به وزن اولیه بیشتر از ۵٪ باشد، باید از سرویس خارج نمود.

۳- هنگام آزمون آب باید سیلندر را به مدت ۳۰ ثانیه یا بیشتر تحت فشار آب نگهداشت تا زمانی که اطمینان حاصل شود، سیلندر در اثر فشار بیشتر حجمی را که می بایست پیدا کند، پیدا کرده است. وسیله اندازه گیری انبساط حجم سیلندر باید آنقدر دقیق باشد که بتواند تا یک درصد انبساط کلی حجم سیلندر یا حداقل تا یک دهم سانتیمتر مکعب انبساط حجم را نشان دهد. وسیله اندازه گیری فشار آزمون نیز باید بتواند تا دقت یک درصد فشار آزمون را نشان دهد.

۴- سیلندرهایی را که در اثر آزمون فشار آب دچار نشت شوند یا سطح خارجی یا داخلی آنها دچار زنگ زدگی، فرورفتگی، برآمدگی و یا سایر عیوب تضعیف کننده سیلندر شود یا بعد از آزمون فشار آب، مقدار انبساط دایمی حجم آن ها بیش از ۱۰٪ انبساط کلی آن ها باشد، باید از سرویس خارج نمود.

۵- متصدی سیلندر یا نماینده وی باید آماری از سیلندرهایی آزمون شده و نتایج آزمون ها را همراه با تاریخ آزمون های دوره ای هر سیلندر در بایگانی خود نگهدارد.

۶- بر روی سیلندری که نتیجه آزمون فشار آب رضایت بخش باشد باید تاریخ آزمون بصورت ماه و سال به طور واضح و دائمی علامت گذاری شود. هنگام این علامت گذاری باید دقت شود که علامت گذاری های مربوط به تاریخ آزمون های قبلی پاک یا محو شود.

سیستم سانترال

برای جلوگیری از حمل و نقل سیلندرها در اتاق های بستری و اتاق های عمل و بخش های ویژه و به دلیل اقتصادی می توان از گازهای لوله کشی شده که از یک منبع ذخیره یا چند سیلندر مرکزی تغذیه می شوند، استفاده کرد.

مزایای سیستم سانترال

سیستم توزیع مرکزی گازهای طبی نسبت به توزیع گاز توسط سیلندرها بسیار دارای مزایای زیر است:

۱- جابجا کردن و حرکت دادن مداوم سیلندرها گاز در فضاهای داخل بیمارستان موجب ایجاد خطرات احتمالی از قبیل آتش سوزی و انفجار می شود که توزیع مرکزی از این خطرات جلوگیری می کند.

۲- سیلندرها قسمتی از فضای داخل بیمارستان را اشغال می کنند که در توزیع مرکزی گازهای طبی این اشکال وجود ندارد.

این منبع با مخزن مرکزی (سانترال) می‌تواند به صورت یک سیستم متشکل از چندین سیلندر حاوی گاز فشرده مرتبط با یکدیگر که در مکان‌های ثابت قرار دارند، بوده یا به صورت یک مخزن بزرگ حاوی گاز مایع باشد.

در مورد مخازن سیلندری معمولاً چندین مجموعه ۶ سیلندری به یک مرکز فشارشکن

متصل هستند. این سیستم یا جعبه مرکزی قادر است فشار را از bar ۱۳۷ به bar ۱۰

برساند. شکست مجدد فشار از bar ۱۰ به bar ۴/۱ در دریچه خروجی گاز در داخل اتاق

سانترال بیمارستان صورت می‌گیرد. اندازه و تعداد این سیلندرها و تانک مایع به حجم‌کاری و نوع بیمارستان وابسته است.

جهت استفاده ممتد از گازها و اطمینان از وجود گاز در لوله‌های داخل بیمارستان

می‌توان چندین مخزن پر به صورت یدک نگهداری نمود.

در ضمن پیشنهاداتی توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در خصوص حمل

و نقل سیلندرها ارائه شده است که از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد گردید.

۲- خصوصیات اکسیژن سیستم کپسولی

اکسیژن تهیه شده در روشهای کرایوژنیک یا ئیدرولیز آب دارای خصوصیات زیر است:

تهیه و به منظور امکان حمل و نقل مقدار زیاد گاز اکسیژن ناچاراً آن را با کمپرسورهای فشار قوی با فشار زیاد (حدود ۱۵۰-۱۲۰) در داخل کپسول پر می کنند و کپسولها را با کامیون به محل مصرف حمل می نمایند.

۲/۲ - حجم هندسی کپسولهای اکسیژن ۴۰ لیتر یا ۵۰ لیتر است. در حال حاضر در بازار ایران بیشتر کپسول ۴۰ لیتری متداول است، هر کپسول ۴۰ لیتری در صورتیکه با فشار ۱۲۵ اتمسفر پر شود دارای ۵۰۰۰ لیتر اکسیژن در شرائط متعارف می باشد (شرائط متعارف یا نرمال که عبارتست از یک اتمسفر فشار و صفر درجه حرارت)

۲/۳ - گاز اکسیژن آتش گیر نیست و نمی سوزد بلکه عمل سوختن را تشدید می نماید. بنابراین در صورتیکه کپسولهای اکسیژن با دست آلوده به روغن یا بنزین باز و بسته شود باعث آتش سوزیهای شدید و نقص عضو یا مرگ کارگران می شود و دیده شده است که خسارات فراران مالی و تخریب ساختمانی بوجود می آورد.

۲/۴ - باید توجه داشت که اکسیژن پزشکی و صنعتی در دو کارخانه مختلف تولید نمی شود. بعبارت دیگر هر کارخانه ای فقط یک نوع اکسیژن تولید می کند. اگر اکسیژن تولید شده بلافاصله در داخل کپسول پر و عرضه شود بعنوان اکسیژن صنعتی بفروش می رسد. ولی برای تهیه کپسول اکسیژن پزشکی لازم است نکات زیر رعایت شود.

- برای تولید کپسول اکسیژن پزشکی، گاز اکسیژن را پس از تولید از خشک کن رطوبت گیر و سپس از فیلترهای باکتری عبور داده و بعد در داخل کپسول شارژ می نمایند.

- رنگ کپسول پزشکی باید متمایز از کپسولهای صنعتی باشد که در ایران رنگ آن سفید است. این کپسولها فقط برای شارژ اکسیژن پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد.

- کپسولهای اکسیژن در هر بار شارژ بایستی کاملاً تخلیه و مجدداً پر شود و هیچگونه آب و رطوبت در داخل کپسول نباشد.

۲/۵ - بعلت افزایش قیمت برق و سرمایه گذاری های سنگین ی در کارخانجات کرایوژنیک با روش هیدرولیز آب بهای اکسیرن کپسولی رو به افزایش است و در حال حاضر در بسیاری از بیمارستانها هزینه های اکسیژن رقم عمده ای را تشکیل می دهد.

سیستم تولید اکسیژن به روش PSA

در روش تولید اکسیژن PSA، هوای فشرده را از ماده ای بنام غربال مولکولی (MOLECULAR SIEVE) که یک نوع زئولیت سنت یک است عبور می دهند. ازت موجود در هوا توسط زئولیت جذب شده و اکسیرن آزاد می شود. هر واحد تولید اکسیرن PSA دارای یک دستگاه اکسیژن ساز (بند ۴ / ۱) است که از دو مخزن و کنترلرهای مربوطه تشکیل شده است. هوای فشرده وارد مخزن اول می شود و ازت آن توسط زئولیت جذب سطحی و اکسیژن آزاد می شود. وقتی مخزن اول از ازت پر شد بطور اتوماتیک هوا به مخزن دوم منتقل می شود و فشار از مخزن اول برداشته شده و

ازت آن تخلیه می شود و در طی این مدت مخزن دوم اکسیرن تولید می کند. بنابراین در هر سیکلی یکی از مخازن در حال تولید اکسیژن و دیگری در حال تخلیه ازت می باشد. بنابراین ملاحظه می شود که در طی این فرایند هیچگونه فعل و انفعال شیمیائی دخالت ندارد و تولید اکسیرن بصورت الاکلنگی یا نوسانی انجام می شود. بدین جهت به این روش تولید اکسیرن به روش جذب سطحی با فشار نوسانی یا **PSA** می گویند که مخفف **PRESSURE SWING ADSORPTION** می باشد.

در حال حاضر با روش **PSA** دستگاههای تولید اکسیرن بسیار کوچک و پرتابل با ظرفیت ۳ تا ۶ لیتر در دقیقه برای استفاده شخصی بیماران ساخته می شود که قبلاً امکان پذیر نبود. همچنین با همین روش، کارخانجات بزرگ تولید اکسیژن برای صنایع فولاد یا کاغذسازی با ظرفیت ۱۵۰۰ متر مکعب نرمال در ساعت نیز ساخته می شود.

۴ - اجزای تشکیل دهنده سیستم های تولید اکسیژن **PSA** صنعتی و پزشکی یک واحد تولید اکسیژن **PSA** از دو مدول اصلی تشکیل شده است.

- مدول هوای فشرده

- مدول اکسیرن ساز **PSA**

یک واحد تولید اکسیرن **PSA** با اجزائی که در پیوست شماره ۲ نشان داده شده است اکسیژن صنعتی تولید می کند. برای اینکه واحد مذکور اکسیژن پزشکی تولید کند لازم است اجزای جانبی دیگری به آن افزوده شود

در زیر اجزاء تشکیل دهنده یک سیستم تولید اکسیرن **PSA** پزشکی شرح داده می شود:

۴ / ۱ - اکسیژن ساز

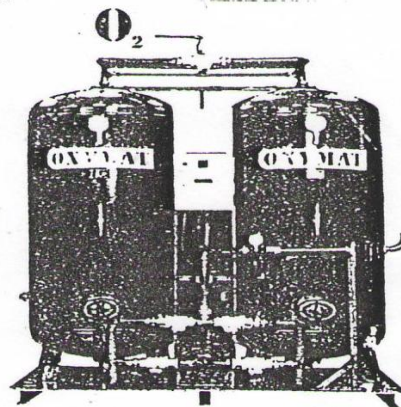
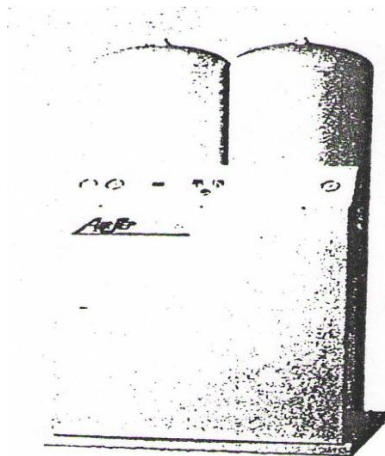
اکسیژن ساز یکی از اجزاء اصلی تشکیل دهنده سیستم تولید اکسیژن PSA است که عمل آن تولید اکسیژن می باشد. هر اکسیژن ساز PSA دارای دو مخزن می باشد که در داخل آنها از جنس ژئولیت سنتتیک که اکسیژن را از ازت جدا می کند. جداکردن اکسیژن از ازت یک پدیده فیزیکی است و هیچگونه فعل و انفعال شیمیائی در آن دخالت ندارد. ماده ژئولیت در دو اندازه مختلف ساخته می شود.

۴/۱/۱ - اندازه درشت (**BEAD SIZE**) که باندازه دانه برنج است که در اکسیژن سازهای ظرفیت بالا مورد استفاده قرار می گیرد.

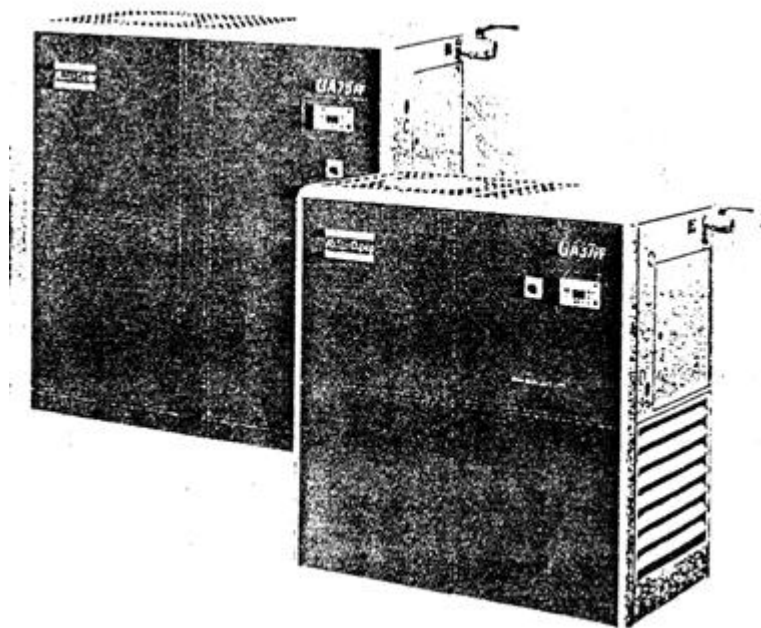
۴/۱/۲ - اندازه ریز (**MESH SIZE**) که در تغلیظ کننده های کوچک اکسیژن استفاده می شود و مصرف انفرادی دارد.

این دو اندازه ژئولیت هیچ تفاوت و مزیتی از نظر خلوص یا تولید اکسیژن نسبت به یکدیگر ندارد. بنابراین ژئولیت یکنوع بیشتر نیست و صنعتی و پزشکی ندارد. بعنوان نمونه مشخصات فنی ژئولیت های **Z10-04** و **Z10-04** توسط یکی از شرکتهای معتبر تولید می شود...

بنابراین ملاحظه می فرمائید که اکسیژن ساز صنعتی و پزشکی ندارد ولی در ظرفیتهای مختلف ساخته می شود.



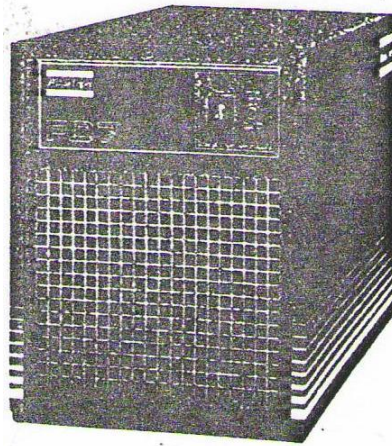
اکسژن ساز به تنهایی قادر به تولید اکسیژن نیست بلکه با استفاده از هوای فشرده کمپرسور، اکسیژن تولید می کند. کمپرسور هوای فشرده مورد استفاده در سیستم اکسیژن PSA از نوع مارپیچی (**SCREW TYPE**) و از نوع روغنی است (**OIL FLOADED**) البته با نصب خشک کن تبریدی و میکروفیلترها، کمپرسور بدون روغن هوای تمیز و خشک و بدون روغن تولید می کند. یکی دیگر از ضوابط انتخاب کمپرسور میزان صدای آن است باید کمپرسوری انتخاب نمود که حداقل آلودگی صوتی را در محیط بیمارستان ایجاد کند.



۴/۳ - خشک کن تبریدی

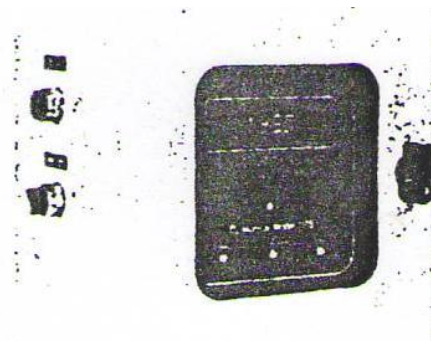
کمپرسور هوا در سیستم حتما بایستی مجهز به خشک کن تبریدی باشد. بایستی توجه داشت که در سیستم **PSA** نمی توان از خشک کن شیمیایی استفاده نمود زیرا در اثر فشار هوا تدریجا ذرات سیکاژل خشک کن کنده شده و باعث تخریب ژئولیت اکسیژن ساز می شود. خشک کن های تبریدی رطوبت هوا و غبار روغن را تا نقطه شبنم 3°C سانتیگراد جذب می کند و هوای خشک بدون رطوبت و غبار روغن به داخل اکسیژن ساز می دهد.

وقتی کمپرسور با در نظر گرفتن شرایط اقلیمی انتخاب شود بالتبع خشک کن آن نیز انتخاب می گردد زیرا هر تولید کننده کمپرسور خشک کن مربوط به مدل کمپرسور را نیز مشخص می کند .



۴/۴ - مونیتور اکسیژن

هر سیستم اکسیژن بیمارستانی دارای مونیتور اکسیژن می باشد . وظیفه مونیتور اکسیژن کنترل خلوص اکسیژن خروجی از دستگاه می باشد . طبق استاندارد فارماکوپیا XII ، ISO 10083 و BS استاندارد خلوص اکسیژن پزشکی در سیستم های PSA مقدار ۹۳٪ است ولی خلوص بین ۹۰ تا ۹۶ درصد مورد قبول است . ولی باید توجه داشت که اکسیژن کپسولی با خلئی و ص ۹۹٪ مورد قبول فارماکوپیا می باشد .

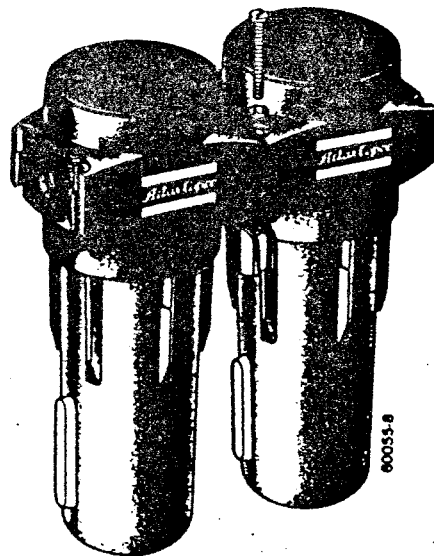


- Medical system monitor

مونیتور اکسیژن بطور دائم از مخزن اکسیژن (مخزن انتهایی) نمونه گرفته و خلوص آن را به صورت دیجیتال نشان می دهد و در صورتیکه خلوص اکسیژن از ۹۰٪ کاهش پیدا کرد بطور اتوماتیک سیستم را متوقف ساخته و کپسولهای پشتیبان را وصل می کند . بعد از اینکه خلوص اکسیژن بحالت عادی براگشت مجدداً خروج اکسیژن از کپسولها قطع و به سیستم PSA وصل می شود .

۲/۵ - سیستم میکرو فیلتر

هر واحد تولد اکسیژن پزشکی مجهز به میکرو فیلتر اول، ثانویه و میکرو فیلتر باکتری می باشد که ذرات تا ۰/۰۱ میکرون و باکتریها را جذب می نماید . تعداد این میکرو فیلترها در دستگاههای سازندگان مختلف تفاوت می کند و بستگی به طراحی مهندسی کارخانه سازنده دارد و معمولاً تعداد آنها ۳ تا ۴ میکرو فیلتر می باشد.



۴/۶ - مخزن نوسان گیر اکسیژن

گاز اکسیژن بعد از تولید توسط اکسیژن ساز و پس از عبور از میکروفیلترها وارد مخزن نوسان گیر اکسیژن می شود و تلاطم و نوسان فشار اکسیژن در مخزن نوسان گیر کاهش پیدا کرده و اکسیژن با فشار نسبتاً یکنواخت وارد لوله کشی سانترال بیمارستان می شود. باید توجه داشت که مخزن اکسیژن یک مخزن ذخیره نیست زیرا در سیستم های تولید اکسیژن PSA گاز اکسیژن در فشارهای پایین (۵ تا ۴ اتمسفر) تولید می شود و در این فشارها نمی توان مقدار زیادی اکسیژن ذخیره نمود. ذخیره نمودن اکسیژن در فشارهای ۴ تا ۵ اتمسفر نیاز به مخازن بسیار حجیم دارد. بعنوان مثال اگر بخواهیم ۵ متر مکعب نرمال اکسیژن را (محتوی اکسیژن یک کپسول ۴۰ لیتری) در فشار ۵ اتمسفر ذخیره نماییم حجم مخزن باید یک متر مکعب باشد و در صورتیکه بخواهیم محتویات اکسیژن ۲۰ کپسول را ذخیره کنیم به یک مخزن ۲۰ متر مکعبی نیاز است. مخازن سیستم های PSA مخازن نوسان گیر (BUFFER TANK) هستند. در واقع چون فشار کمپرسورها یکنواخت نیست و

نوسان دارد، اکسیژن تولیدی وارد یک مخزن می شود تا نوسانات آن گرفته شود و اکسیژن با فشار نسبتاً ثابتی وارد لوله ی سانترال شود.

ساخت مخازن بزرگ کار مشکلی نیست و اتفاقاً هر سازنده ای اگر بتواند با مخازن کو چکتری نوسانات اکسیژن را متعادل سازد از تکنولوژی و مهندسی طراحی پیشرفته تری برخوردار است.

۴/۷ - سیستم پشتیبان اکسیژن

سیستم های تغذیه اکسیژن در بیمارستانها بایستی حتماً منبع ذخیره یا پشتیبان داشته باشد. بهمین دلیل تعدادی کپسول اکسیژن بعنوان منبع ذخیره به دستگاههای PSA بطور موازی به سانترال اکسیژن بسته می شود. در صورتیکه بهر دلیلی دستگاه از کار افتاد (قطعی برق، افت خلوص اکسیرن، سرویس دستگاه و غیره) بطور اتوماتیک سانترال اکسیژن به کپسولهای اکسیژن پشتیبان بسته می شود. پس از اینکه ایراد دستگاه بر طرف شد سانترال اکسیرن مجدداً به سیستم PSA متصل می شود.

۵ - تفاوت سیستم های تولید اکسیژن پزشکی و صنعتی

همانطوریکه در بند ۴/۱ شرح داده شد برای تولید اکسیژن در سیستمهای PSA از ژئولیت سنتتیک استفاده می شود که یکنوع بیشتر نیست و صنعتی و پزشکی ندارد. بهمین ترتیب نیز اکسیژن ساز صنعتی و پزشکی ندارد. شرکتهای تولید کننده سیستمهای تولید اکسیژن PSA اکسیژن ساز را با توجه به نوع مصرف اکسیژن با اجزاء مختلف ترکیب و نصب کرده و آن را برای مصرف مورد نظر مانند تولید ازن،

برش فلزات، پرورش ماهی، سیستم های بیمارستانی تجهیز می کنند. بنابراین تفاوت واحد تولید اکسیژن پزشکی یا صنعتی در اکسیژن ساز آن نیست بلکه تفاوت در سیستم یا مجموعه یک واحد اکسیژن ساز است. بعنوان مثال یک سیستم تولید اکسیژن برای برش فلزات شامل یک کمپرسور و یک اکسیژن ساز است در حالیکه یک سیستم اکسیژن بیمارستانی شامل: اکسیرن ساز، کمپرسور، خشک کن تبریدی، مانیتور اکسیژن و فیلتر باکتری می باشد.

اکسیژن ساز (فقط مولد اکسیژن) سه شرکت **AIRSEP** معتبر امریکا، **ITALFILO** ایتالیا و **OXIMAT** دانمارک می باشد.

مراجع

۱- جزوه آموزشی استانداردهای تجهیزات پزشکی دکتر ربیعی-دانشگاه صنعتی امیر

کبیر

شرکت ملی 2 مقررات ایمنی و آتش نشانی شرکت ملی صنایع پتروشیمی (سال ۱۳۸۹

صنایع پتروشیمی

**BS EN 1089:1997:Transportable gas cylinders – Gas cylinder
identification**

**BS 5430 : 1990: Periodic inspection , testing and maintenance of
transportable gas cylinders**

**BS EN 1089:1997:Transportable gas cylinders – Gas cylinder
identification 3**

part3 color coding 4

5مجموعه قوانین ومقررات و ضوابط تجهیزات پزشکی

