

آشنایی با تجهیزات کمک تنفسی



ونتیلاتور

حتما تاکنون نام دستگاه ونتیلاتور به گوش شما رسیده است ولی نمی‌دانید چیست و اجزای دستگاه ونتیلاتور چیست؟ دستگاهی که در بخش توراکس و ریه در [فهرست تجهیزات پزشکی](#) قرار دارد. در این مبحث قصد داریم شما را با دستگاه ونتیلاتور، اجزای و نکات مربوط به آن و همچنین با دستگاه ونتیلاتور پرتابل آشنا کنیم. همچنین در نهایت قیمت دستگاه ونتیلاتور پرتابل را بررسی خواهیم کرد. با ما همراه باشید.

معرفی دستگاه :

دستگاهی است که کار تنفس مصنوعی را برای بیمارانی که به طور موقت یا دائم دچار مشکلات تنفسی هستند، انجام می‌دهند.

به طور کلی هر بیماری که سیستم تنفسی وی نتواند پاسخگوی نیازهای تنفسی اش باشد، نیازمند سیستم کمک تنفسی است. چنین سیستمی عمدتاً در بیماری‌های قلبی - ریوی مورد نیاز واقع می‌شود این دستگاه معمولاً در بخش‌های CCU, ICU, NICU و اورژانس وجود دارد. ونتیلاتور عمل دم و بازدم را انجام می‌دهد ولی خودش تولید اکسیژن نمی‌کند.

فیزیولوژی :

جایگزینی اکسیژن و خارج شدن دی‌اکسید کربن توسط ریه‌ها صورت می‌گیرد. اکسیژن موجود در هوا فرو برده شده به درون ریه‌ها به خون منتقل می‌شود و دی‌اکسید کربن از طریق سیستم گردش خون به ریه‌ها باز گرداننده می‌شود تا از آنجا دفع شود.

نحوه عملکرد :

ورودی دستگاه ونتیلاتور دو گاز هوا و اکسیژن تحت فشار است. هوای فشرده یا از طریق کمپرسور دستگاه و یا از طریق سانترال (هوای فشرده مرکزی بیمارستان) تامین شده. دستگاه اکسیژن و هوا را به میزان مورد نیاز با هم ترکیب کرده و سپس توسط تیوب‌های مخصوصی تحت عنوان "مدار تنفسی" به بیمار تحویل می‌دهد. گاز (هوا و اکسیژن) موجود در ونتیلاتور قبل از تحویل به بیمار تبدیل به بخار آب مرطوب شده و سپس از طریق مدار تنفسی منتقل می‌شود. بخار آب توسط بخشی از دستگاه به نام مرطوب کننده (Humidifier) تولید شده و وارد مدار تنفسی یا همان "ست ونتیلاتور" می‌شود.

ونتیلاتور به منظور وارد کردن هوا به درون ریه ها جهت عمل دم، فشار موجود در مدار تنفسی را افزایش می دهد. همچنین با کم کردن فشار باعث می شود هوای بازگردانده شده از ریه ها یا هوای بازدم ، به بیرون از بدن (هوای بیرون) منتقل گردد.

در چه مواقعی از ونتیلاتور استفاده می شود؟

در مواردی که نفس کشیدن برای فرد دشوار باشد یا دچار کمبود اکسیژن شده، ماشین ونتیلاتور را به او وصل می کنند. به این حالت نارسایی تنفسی می گویند. ونتیلاتور مکانیکی، در نقش یک ماشینی است که هوا را وارد شش ها می کند و یا از آن خارج می کند. بسته به شرایط هر بیمار، این پزشک است که تعیین می کند میزان ورود و خروج هوا به شش ها چقدر باشد.

معمولا تبادل هوا با ریه های بیمار از طریق یک ماسک تنفسی که روی دهان قرار می گیرد انجام می شود؛ البته در برخی شرایط دشوارتر به لوله ی تنفسی نیاز است.

از دستگاه ونتیلاتور عموماً در بیمارستان ها و سیستم های حمل بیمار نظیر آمبولانس استفاده می شود. در برخی موارد هم لازم است بیمار یک دستگاه ونتیلاتور در خانه داشته باشد؛ عمدتاً به دلیل مبتلا بودن به بیماری های با دوره درمان طولانی. استفاده بیشتر از ونتیلاتور، خطر ابتلا به بیماری های تنفسی عفونی، آسیب به تارهای صوتی و... را بیشتر می کند.



چه کسانی به ونتیلاتور نیاز دارند؟

تنفس دشوار (نارسایی تنفسی) و عمل جراحی، دو عامل عمده‌ای است که پزشک را ملزم می‌کند برای بیمار از ماشین ونتیلاتور استفاده کند.

۱- نارسایی تنفسی

تنفس دشوار، یک تهدید جدی برای هر فرد محسوب می‌شود؛ چرا که تمام اندام‌های بدن برای ادامه فعالیت‌های خود نیاز به اکسیژن دارند. از طرف دیگر، محبوس شدن گاز کربن دی‌اکسید را هم به دنبال خواهد داشت. شرایط و بیماری‌های مختلفی وجود دارد که فرایند تنفس را دچار چالش می‌کند مانند:

۲- سندرم دیسترسی تنفسی حاد (ARDS)

۳- اوردوز (overdose) دارو

۴- آسم (asthma)

۵- سکته مغزی (stroke)

۶- عفونت در خون (sepsis)

۷- بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) و مشکلات ریوی دیگر

۸- سندرم دیسترسی تنفسی نوزادی (NRDS) شرایط تنفسی‌ای است که روی نوزادان خصوصاً نوزادان نارس اثر منفی می‌گذارد.

۹- بیماری‌هایی که ماهیچه‌ها و عصب‌های درگیر در فرایند تنفس را، تحت تاثیر قرار می‌دهند؛ مانند آسیب‌های نخاعی، فلج اطفال

-۱۰ ایست ناگهانی قلب

۱۱- جراحی

ممکن است در حین عمل‌های جراحی که از بی‌حس‌کننده یا بی‌هوش‌کننده استفاده می‌شود، نیاز به استفاده از ونتیلاتور باشد. به دلیل اینکه داروهای بی‌هوشی یا بی‌حسی ممکن است تنفس عادی بیمار را مختل کند، لذا ونتیلاتور می‌تواند به تنفس بهتر بیمار کمک کند.

قبل از استفاده از ونتیلاتور

ونتیلاتور ماشینی است که هوا (یا هوای با اکسیژن بیشتر) را از طریق مجاری تنفسی وارد شش‌ها می‌کند. مجرای تنفسی مسیری است که از طریق آن، حین دم، هوای اکسیژن‌دار وارد شش‌ها می‌شود و در بازدم هوای کربن‌دی‌اکسیددار از آن خارج می‌شود.

ونتیلاتور

ونتیلاتور برای اینکه بتواند هوا را وارد شش‌ها کند نیاز به اعمال فشار دارد که به آن فشار مثبت می‌گویند. معمولاً افراد عمل بازدم را خودشان، به صورت طبیعی، انجام می‌دهند، اما گاهی ونتیلاتور این کار را هم خودش انجام می‌دهد.

تیم مراقب سلامت بیمار قبل از اینکه او را به دستگاه ونتیلاتور متصل کنند، ممکن است برخی موارد را به او بدهند مانند:

ماسک اکسیژن

چرا از ماسک اکسیژن استفاده می‌شود

- ۱- در مواقعی که از داروهای بی‌حسی یا بی‌هوشی برای بیمار استفاده شده باشد
- ۲- در مواقعی که مایعات یا داروهایی از طریق رگ‌ها برای کمک به جریان بهتر خون اکسیژن‌دار در اندام‌های بدن تزریق شده باشد.
- ۳- ناچاراً" باید تبادل هوا بین دستگاه و سیستم تنفسی فرد از طریق ماسک و یا لوله‌های تنفسی مخصوص اتفاق بیافتد.

چه وقت به کمک ماسک صورت اکسیژن رسانی صورت میگیرد

استفاده از ماسک صورت یک روش غیرتهاجمی است. ماسک باید به خوبی بینی و دهان بیمار را در برگیرد تا دستگاه بهتر عمل کند. پزشک معالج زمانی این روش را استفاده می کند که مشکل تنفسی زیاد جدی نباشد، یا لوله های تنفسی از بیمار جدا شده باشد.

از مزایای استفاده از ماسک صورت می توان به موارد زیر اشاره کرد:

استفاده ساده و راحت تر.

فرد می تواند سرفه کند.

می تواند حرف بزند و یا چیزی بخورد.

خطر ابتلا به مشکلاتی نظیر عفونت های ریوی کمتر است.

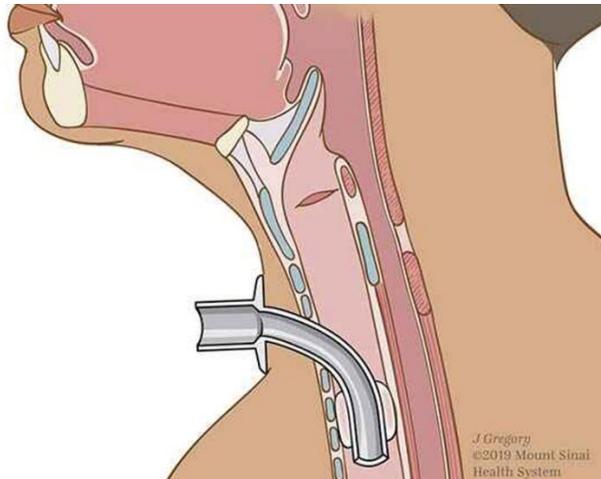
چه وقت به کمک لوله تنفسی اکسیژن رسانی صورت میگیرد

در موارد شدیدتر بیماری، تیم مراقبت ناچار است از لوله های تنفسی به جای ماسک استفاده کند که یک روش تهاجمی محسوب می شود. درواقع یک سر لوله را درون نای بیمار قرار می دهند و از طرف دیگر به دستگاه ونتیلاتور متصل می کنند تا از این طریق هوا مستقیماً جابه جا شود.

معمولاً لوله تنفسی را از طریق دهان یا بینی عبور داده و پس از گذراندن از گلو، آن را در نای مستقر می کنند. برای نگه داشتن لوله در محل خود از یک چسب نواری یا بند، استفاده می شود.

برای عمل های جراحی این فرایند در اتاق عمل و پس از بی هوشی بیمار انجام می شود. در شرایط اضطراری خارج از اتاق عمل، با استفاده از داروهای سعی می کنند درد و احساس ناخوشایند ناشی از این فرایند را کاهش دهند.

البته در شرایطی که بیمار نیاز دارد در طولانی مدت از این دستگاه استفاده کند، پزشکان این بار طی یک عمل جراحی ابتدا سوراخی را جلو گردن ایجاد کرده و از طریق آن لوله تنفسی را به درون نای می رسانند. به این فرایند جراحی تراکستومی (tracheostomy) گفته می شود. سپس با بستن یک بند دور گردن، محل لوله را ثابت نگه می دارند.



در هر دو مورد، لوله تنفسی از تارهای صوتی عبور می‌کند و فرایند صحبت کردن را مختل می‌کند. در واقع اگر لوله تنفسی از طریق دهان وارد نای شود، بیمار نمی‌تواند صحبت کند و اگر لوله تراکستومی، از طریق سوراخ جلو گردن به نای رسیده باشد، باز هم صحبت کردن برای او دشوار خواهد بود مگر اینکه از دستگاه مخصوصی استفاده کند.

مدار تنفسی بیمار:

بخشی است که بین بیمار و ونتیلاتور قرار دارد (لوله‌ها و اجزاء مربوطه) که شامل اجزای زیر است:

۱- فیلتر دمی (آنتی باکتریال)

۲- دستگاه مرطوب کننده (Humidifier)

۳- لوله‌های دمی و بازدمی

۴- ظرف جمع کننده (Collector Vial)

- دستگاه مرطوب کننده جهت گرم و مرطوب کردن هوای دمی برای بیمارانی که مدت طولانی به دستگاه متصل می شوند و نیز در بیماران نوزاد بکار می رود.
 - ویال جمع کننده و یا Water trap برای جمع کردن قطرات آب ناشی از میعان بخارات بازدمی و جلوگیری از ورود آنها به داخل ونتیلاتور بکار گرفته می شود.
 - لوله های انعطاف پذیر بنام لوله های خرطومی جهت اتصال ونتیلاتور به بیمار بکار گرفته می شوند که این لوله ها به وسیله لوله تراشه و با انجام تراکئوستومی به داخل مسیر تنفسی متصل می شوند.
- در بکار گیری لوله ها جهت کسب اطمینان از رسیدن حجم مناسب هوا به بیمار از لوله هایی با کامپلیانس کم بایستی استفاده شود. نوع و اندازه لوله ها بسته به وزن بیمار متفاوت خواهد بود.

اجزای دستگاه ونتیلاتور چیست؟

در میان اجزای اصلی ونتیلاتورهای مکانیکی، ۴ بخش اصلی وجود دارد: منبع برق، کنترل ها، نمایش گر ها و تجهیزات ایمنی.

منبع برق

منبع برق دستگاه شامل انرژی مورد نیاز برای عملکرد درست دستگاه و انتقال گازها به بدن بیمار است. برق ونتیلاتورها توسط جریان الکتریکی از پریز دیواری و یک سری باتری تامین می شود. گازی که به بیمار منتقل می شود قطعاً اکسیژن است و در نتیجه بیمار می تواند تنفس کند.

کنترل ها

همانند تمامی ماشین ها، کنترل هایی برای تنظیم ماشین ها توسط دکتر یا پرستار تعبیه شده است. ونتیلاتور تعداد زیادی کنترل با عملکردهای متفاوت دارد. این کنترل ها شامل مخلوط کننده های گازی، مخازن گاز، تنظیم کننده جریان گاز، مرطوب کننده ها و تنظیم کننده فشار گازها می باشد. تمامی این عملکردهای خاص برای سلامت بیمار حیاتی هستند. تنظیم کننده جریان و فشار، جریان گاز را ثابت نگه می دارد. در نتیجه دکتر می تواند نرخ جریان و فشار گاز را تعیین کند و ماشین این اعداد را حفظ کند. مخلوط کننده گازها برای کنترل مخلوط هوا، اکسیژن، گازهای بی هوشی و یا هر چیزی که برای تهویه تنفس بیمار لازم است، ضروری است. تجهیزات رطوبت ساز نیز یکی از پرکاربردترین امکانات در ونتیلاتورها هستند. این رطوبت سازها می توانند به

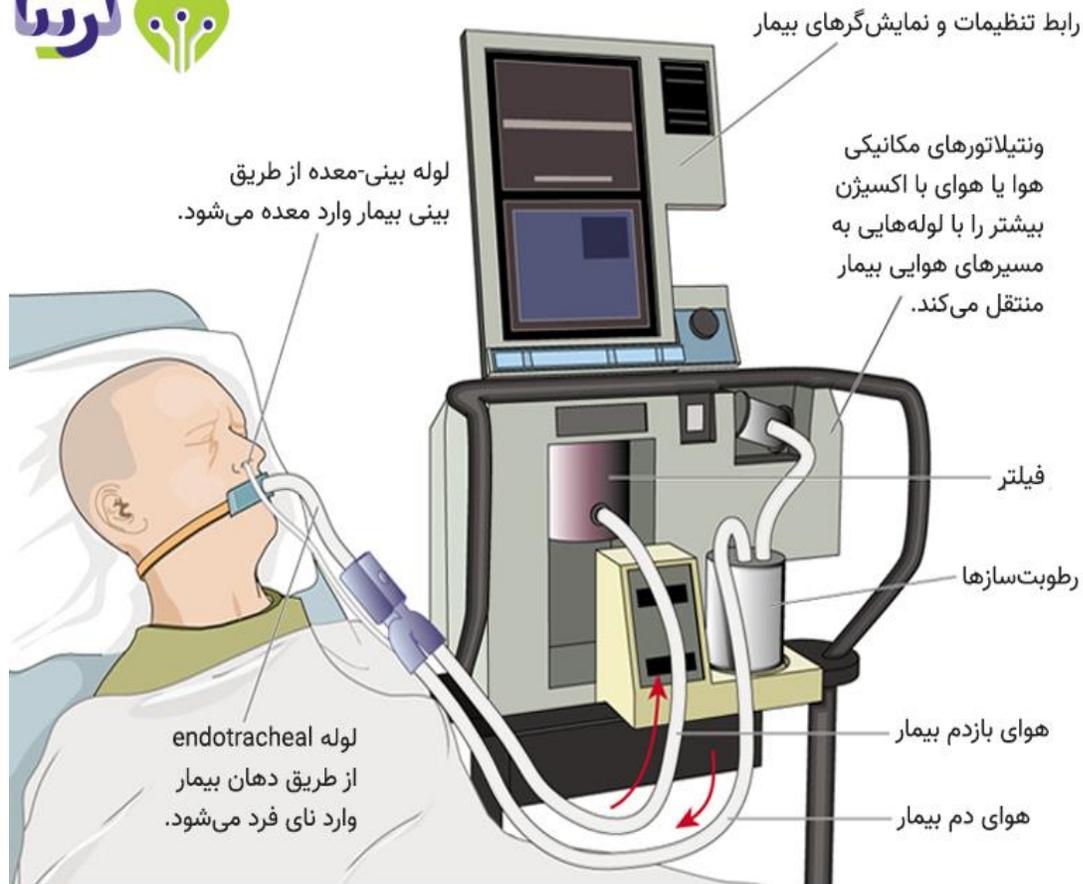
شکل فعال (دستگاهی که آب را در مخزن مخلوط گاز گرم و بخار می‌کند) یا به شکل رطوبت‌ساز منفعل مانند مبدل گرما و رطوبت باشند .

نمایش گرما

نمایش گرما ویژگی‌های گاز تحویل داده شده را حس می‌کنند و نمایش می‌دهند. در نتیجه دکتر می‌تواند عملکرد دستگاه را ارزیابی کند. دکتر می‌تواند برای اطمینان از ثابت ماندن تنظیمات دستگاه و این که حال بیمار مساعد است، به نمایش گرما نگاه کند. غلظت گاز معمولا توسط سلول‌های ولتایی یا اسپکتروفتومتر اندازه‌گیری می‌شود. جریان تقریبا اصلی‌ترین موردی است که دستگاه تهویه ایجاد می‌کند، بنابراین منطقی است که بخواهید به نوعی آن را کنترل کنید. فشار در مدار از نظر تاریخی با استفاده از فشارسنج‌های آنیروئید، یعنی سنسورهای فشار که فشار هوا را با عملکرد هوا در تغییر شکل درب الاستیک جعبه تخلیه اندازه‌گیری می‌کنند، انجام شده است. در ونتیلاتورهای مدرن ، این نیروها با کسری از هزینه و با دقت بسیار بهبود یافته توسط مبدل‌های فشار ویفر سیلیکونی یکپارچه می‌شوند .

تجهیزات ایمنی

تجهیزات ایمنی در ونتیلاتور وجود دارد تا در صورت رخ دادن حادثه‌ای فاجعه‌بار، بیمار زنده بماند. هشدارهای لازم برای اپراتورها در صورت قطع شدن شارژ دستگاه یا افت فشار وجود دارد. این تجهیزات معمولا در صورت قطع برق، پشتیبان برق اضطراری دارند. فیلترهای تنفسی هواکش باعث خلوص گاز گرفته شده است (به عنوان مثال با حذف ذرات معلق در هوا و باکتری‌ها از مخلوط گاز تنفس شده).



محدودیت‌های استفاده از ونتیلاتور

به صورت کلی استفاده از ونتیلاتور برای بیمار دردآور نیست، اما می‌تواند کمی ناخوشایند باشد. اگر این اتفاق از طریق لوله تنفسی افتاده باشد (از راه دهان یا بینی) شخص نه می‌تواند غذا بخورد و نه می‌تواند حرف بزند. اگر از طریق لوله تراکئومی (از مسیر گردن) باشد، شخص می‌تواند صرفاً به وسیله دستگاه‌های خاصی صحبت کند و برخی غذاها را نیز بخورد و اگر ساده‌ترین حالت رخ داده باشد (استفاده از ماسک صورت) بیمار، هم می‌تواند حرف بزند و هم غذا بخورد؛ البته اگر تیم مراقبت به او اجازه دهد.

استفاده از ونتیلاتور حرکات بیمار را محدود می‌کند و حتی بعضاً لازم است بیشتر شبانه‌روز را روی تخت دراز بکشد. گاهی ممکن است پزشک از بیمار بخواهد که به شکم بخوابد. این، به آن دلیل است که جریان هوا و خون، در ریه‌ها بهتر و یکنواخت‌تر انجام شود. بدین ترتیب اکسیژن بیشتری هم نصیب ریه‌ها می‌شود.

در زمان استفاده از ونتیلاتور چه نکاتی باید در نظر گرفته شود

در زمان متصل بودن بیمار به دستگاه، تیم مراقبت، به طور مرتب به او سر می‌زنند. ممکن است به صورت منظم به تصویربرداری (معمولا X-ray) از ناحیه قفسه سینه و آزمایش خون نیاز باشد تا پزشک از صحت قرارگیری لوله در نای و همچنین عملکرد درست ونتیلاتور اطمینان پیدا کرده و به دنبال آن تصمیمات لازم را اخذ کند.

در بازه‌های زمانی مشخصی، پرستار لوله تنفسی را تخلیه می‌کند. این کار به حذف مخاط (mucus) از شش‌های بیمار کمک می‌کند. البته ممکن است سرفه و تنگی نفس را برای چند ثانیه به همراه داشته باشد. در این صورت اکسیژن اضافی را از طریق دستگاه به شش‌ها اعمال می‌کنند تا تنگی نفس جبران شود.

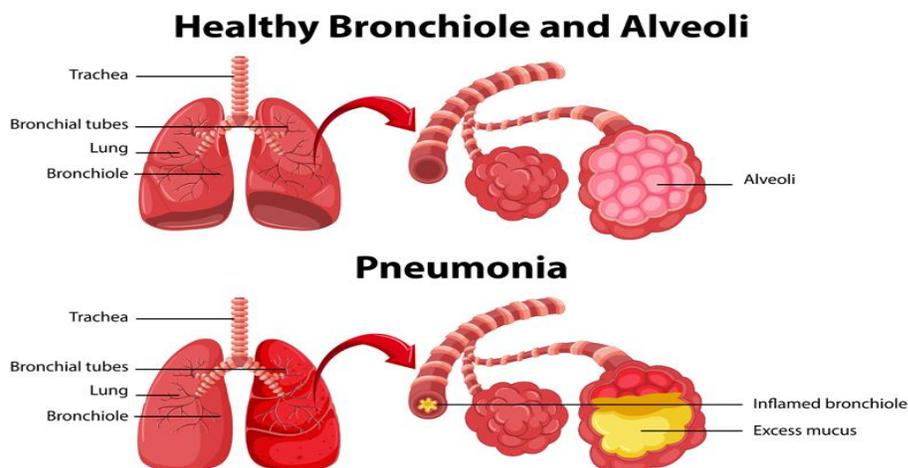
تیم مراقبت بیمار ممکن است، مواد مغذی را از طریق یک لوله به رگ‌های خونی وارد کنند یا این لوله‌ها ممکن است از مسیر بینی یا دهان، مواد مغذی را به معده برسانند. در برخی موارد نیز با ایجاد سوراخ در ناحیه شکم، لوله‌ای را مستقیماً به معده یا روده کوچک می‌فرستند.

اگر کسی در طولانی مدت به ونتیلاتور نیاز داشته باشد، برای او از لوله تراکستومی (طی عمل جراحی) استفاده می‌شود. گاهی نیز ممکن است دستگاه قابل حملی را به او بدهند تا امکان جابه‌جایی و حرکت داشته باشد. طبیعتاً باید از سوی تیم مراقبت، هشدارهایی در خصوص عدم جابه‌جایی لوله تراکستومی و لوله واسط آن به دستگاه، به بیمار بدهند.

خطرات استفاده از ونتیلاتور

بیماری‌های عفونی

یکی از جدی‌ترین و شایع‌ترین عوارض استفاده از ونتیلاتور، سینه‌پهلو یا ذات‌الریه (pneumonia) است. اساساً سرفه کردن در حالت طبیعی باعث تمیز شدن مجاری تنفسی از میکروب‌ها می‌شود اما افرادی که به دستگاه متصل هستند، سرفه کردن، به علت وجود لوله تنفسی (از مسیر دهان یا بینی)، برایشان دشوار است و این به باکتری‌ها و ویروس‌ها اجازه ورود به ریه‌ها را می‌دهد که نهایتاً به عفونت خطرناکی منجر خواهد شد. ذات‌الریه، که گاهی به آن پنومونی هم گفته می‌شود، یک نگرانی مهم و اساسی است؛ زیرا افرادی که از ونتیلاتور استفاده می‌کنند، اساساً از قبل بیماری سختی داشته‌اند. حال اگر به عفونت ریه نیز مبتلا شوند، کار درمان دشوارتر می‌شود. ممکن است به آنتی‌بیوتیک‌های خاصی نیاز باشد، چرا که باکتری‌های عامل سینه‌پهلو، می‌توانند به آنتی‌بیوتیک‌های استاندارد مقاوم باشند.



خطر دیگری که برای ونتیلیاتور متصوریم، سینوزیت (sinus infection) است. این بیماری بیشتر در افرادی رایج است که از لوله تنفسی (در واقع از مسیر دهان یا بینی) استفاده می‌کنند. درمان سینوزیت به وسیله آنتی‌بیوتیک‌ها انجام می‌شود.

دیگر خطرات

آتلتازی (Atelectasis): شرایطی‌ای است که بخشی از ریه یا همه آن، نمی‌تواند به طور کامل و طبیعی، بزرگ شده و هوا را در خود نگه دارد. در نتیجه کیسه‌های هوایی ریه فرو می‌ریزد یا به اصطلاح کلاپس (collapse) می‌کند. این اتفاق موجب اکسیژن‌رسانی کمتر به خون می‌شود.

لختگی خون و آسیب‌های پوستی: معمولاً استفاده از ونتیلیاتور با دراز کشیدن روی تخت و یا نشستن روی ویلچر همراه است. بی‌حرکی برای مدت طولانی، احتمال لخته‌شدن خون، زخم بستر و عفونت را بالا می‌برد.

تورم ریوی: به تجمع مایعات در کیسه‌های هوایی ریه گفته می‌شود.

آسیب به شش‌ها: فشار زیاد هوایی که به ریه‌ها فرستاده می‌شود، می‌تواند موجب آسیب رساندن به آن شود. نوزادان و به خصوص نوزادان نارس، بیشتر از گروه‌های دیگر در معرض این خطر هستند.

ضعف عضلانی: استفاده از ونتیلیاتور فعالیت دیافراگم فرد را کاهش می‌دهد. همین‌طور بقیه عضلاتی که به صورت طبیعی در فرایند تنفس ایفای نقش می‌کنند. این موضوع مشکلاتی به همراه خواهد داشت و سبب تاخیر در خارج شدن از دستگاه می‌شود.

هواجنبی یا پنوموتوراکس (pneumothorax): به شرایطی می‌گویند که هوا از شش‌ها به فضای بین

ریه و قفسه سینه نشت می‌کند و گاهی نیز به بافت‌ها و ماهیچه‌های گردن و قفسه سینه. هواجنبی می‌تواند موجب درد و تنگی نفس و کلاپس ریه (collapse) و حتی سبب وارد آوردن فشار به قلب شود. در چنین شرایطی لازم است سریعاً لوله‌ای از طریق قفسه سینه در بدن کاشته شود تا بتوان از آن مسیر، هوای اضافی را تخلیه و از فشار بیشتر به قلب جلوگیری کرد.

آسیب به تارهای صوتی: لوله تنفسی می‌تواند باعث لطمه دیدن تارهای صوتی شود؛ خصوصاً در سنین پایین‌تر که مجاری تنفسی کوچک‌تری دارند. در صورت گرفتگی صدا و دشواری در تکلم یا تنفس، بهتر است به پزشک معالج مراجعه شود.

خارج شدن از ونتیلاتور

معمولاً بعد از اکثر عمل‌های جراحی، زمانی که اثر داروهای بی‌هوشی خنثی شده و بیمار می‌تواند خودش به صورت عادی نفس بکشد، تیم مراقبت دستگاه را از او جدا می‌کنند. پس از اینکه بیمار به هوش آمد، حتی متوجه اینکه ونتیلاتور به او متصل بوده نمی‌شود. تنها نشانه‌اش می‌تواند گلودرد خفیفی باشد که گاهی برای مدت کوتاهی پیش می‌آید. البته بعد از برخی عمل‌های جراحی خاص ممکن است پزشک بخواهد مدتی دیگر (بین چند ساعت تا چند روز) بیمار به دستگاه متصل بماند.

برخی بیماران ممکن است همان دفعه اول که ونتیلاتور را از او جدا می‌کنند نتوانند به اختیار خود نفس بکشند. در چنین شرایطی مجدداً دستگاه را به او وصل و در زمان دیگری قطع اتصال دستگاه را امتحان می‌کنند. اگر در دفعات بعدی نیز همین اتفاق افتاد و بیمار نتوانست خودش، بدون نیاز به ونتیلاتور، نفس بکشد؛ لازم است برای طولانی مدت از آن استفاده کند.

اگر ونتیلاتور نتواند به هر دلیلی برای بیمار مفید واقع شود و بهبود شرایط را به همراه نداشته باشد، پزشک ممکن است به سمت اکسیژن‌رسانی غشایی برون‌تنی (ECMO: Extracorporeal Membrane Oxygenation) روی آورد. در این روش خون بیمار به دستگاه اکمو (ECMO) رفته، تبادل اکسیژن و کربن‌دی‌اکسید بین خون و دستگاه انجام می‌شود و سپس به بدن برمی‌گردد. از این دستگاه می‌توان به مدت چند روز تا چند هفته استفاده کرد تا در این مدت ریه‌ها استراحت کرده و بتوانند به حالت اولیه و طبیعی خود برگردند. پس از آن هم‌چنان نیاز به ونتیلاتور برای بیمار وجود دارد اما با فشار کمتر؛ که در این حالت آسیبی به شش‌ها وارد نمی‌شود.



انواع ونتیلاتور های مکانیکی :

ونتیلاتورهای قابل حمل (اورژانسی) : این ونتیلاتور کوچک و در عین حال بسیار قوی است و می تواند به صورت پنوماتیکی یا از طریق برق AC یا منبع برق DC نیرو بگیرد . قابل استفاده در بخش های مختلف بیمارستانی ، وسائل نقلیه مختلف اورژانس (آمبولانس و هلیکوپتر) و همراه بیمار در هنگام نقل و انتقال ، با امکان نصب روی انواع برانکاردها و مجهز به باتری داخلی قابل شارژ می باشد .

ونتیلاتور ICU : این ونتیلاتور بزرگتر بوده و معمولاً به طور پیوسته با برق AC متصل هستند و همچنین دارای باتری جهت سهولت در حمل و نقل داخلی می باشد .

ونتیلاتور NICU : ونتیلاتور مخصوص مخصوص نوزادان زودرس زیرمجموعه های مخصوصی از ونتیلاتورهای ICU هستند این ونتیلاتورها همانند ونتیلاتورهای ICU بوده با این تفاوت که دقت آنها در حجم های پائین بیشتر بوده و قادرند حجم های کم تنفسی را برای نوزادان فراهم کنند.

ونتیلاتورهای فشار مثبت : این ونتیلاتورها مخصوص تنفس غیر تهاجمی (NIV) طراحی شده اند و شامل ونتیلاتورهای قابل استفاده در منزل به منظور درمان وقفه های تنفسی در خواب هستند . در این نوع یک فشار مثبت پیوسته از طریق ماسک به ریه اعمال شده و برای بیمارانی که دچار وقفه های تنفسی در حین خواب هستند باعث نگه داشته شدن مسیر تنفسی می شود تا از توقف های تنفسی جلوگیری نمایند .

دستگاه ونتیلاتور پرتابل چیست؟

ونتیلاتور پرتابل هوای اتاق یا اکسیژن غنی شده را به مدار تنفسی منتقل می کند که می تواند به وسیله رطوبت ساز یا گرما و مبدل رطوبت، گاز را قبل از رسیدن به بیمار مرطوب کند. این دستگاه برای بیمارانی که نیاز به مراقبت های تنفسی ضروری و پیچیده ندارند، می تواند برای طولانی مدت مفید باشد. همچنین می تواند برای درمان بیمارانی مبتلا به ذات الریه مورد استفاده قرار گیرد. قیمت دستگاه ونتیلاتور پرتابل نیز با توجه به امکانات و تنظیماتی که دارد، متغیر است.

این نوع ونتیلاتورها معمولا شامل یک مدار تنفسی منعطف، یک سیستم کنترلی، نمایشگرها و هشدارها می‌باشد. همچنین بعضی سیستم‌ها شامل مدارهای تنفسی مخصوص، مخزن اکسیژن، رطوبت ساز گرما و مبدل رطوبت هستند. بیشتر دستگاه‌ها از فشار مثبت برای تحویل گاز به ریه‌های بیمار در حالت نرخ تنفس طبیعی استفاده می‌کنند. برق دستگاه نیز به طور معمول توسط یک خط برق یا باتری‌های داخلی و خارجی مانند باتری ماشین تامین می‌شود. این ونتیلاتورها برای پشتیبانی تنفسی در امکانات مراقبتی و در خانه یا در مراقبت‌های اورژانسی استفاده می‌شود.



نحوه استفاده

در ابتدا اپراتور باید از آماده بودن دستگاه مطمئن شود (مانند اجرای عملکردهای مختلف و چک کردن کالیبره دستگاه). سپس باید از تنظیمات دستگاه و همچنین هشدارها مطمئن شود تا عملکرد درست و متناسب با شرایط و نوع بیمار را داشته باشد. پس از اینکه این مراحل انجام شد، بیمار می‌تواند به دستگاه متصل شود. وقتی که اتصال بیمار و ونتیلاتور کاملا ایجاد شد، اپراتور باید از تهویه تنفس درست بیمار مطمئن شود. در طول تهویه تنفس بیمار، مراقبان بیمار مسئول ارزیابی شرایط بیمار هستند و باید نسبت به هشدارها پاسخ سریع بدهند.

مشکلات ونتیلاتور پرتابل

اکثر مشکلات گزارش شده برای ونتیلاتورهای پرتابل مربوط به خطاهای اپراتور، ضعیف بودن شیرهای بازدم و استفاده از مدارهای تنفسی بی‌کیفیت می‌باشد. سایر مشکلات شامل قطع شدن اتصال مدار تنفسی با دستگاه، خرابی تجهیزات، قطع شدن و خم شدن لوله‌های تنفسی و شرایط بد محیطی می‌باشد. اگر هشدارها به درستی تنظیم نشده باشد یا توسط کارکنان بالینی مورد توجه قرار نگیرند، امکان دارد تغییرات اساسی در شرایط بیمار را فراموش شود.

ساختار فیزیکی و قیمت دستگاه ونتیلاتور پرتابل

ابعاد تقریبی دستگاه ونتیلاتور پرتابل ۱۵۰ در ۲۵۰ در ۳۰۰ میلی‌متر است. همچنین وزن تقریبی آن ۷ کیلوگرم است. از موارد مصرفی دستگاه می‌توان به باتری، لوله‌ها، ماسک‌ها و فیلترها اشاره کرد. قیمت دستگاه ونتیلاتور پرتابل تقریباً ۳۳۰۰ الی ۱۳۵۰۰ دلار است. عمر مفید اکثر این دستگاه‌ها حدود ۸ سال است.

عیوب و تعمیر دستگاه:

۱. معمولاً لوله‌های هوا و اتصالات دچار مشکل می‌شوند: لوله‌های آسیب دیده و پوسیده باید سریعاً تعویض شود. مرطوب ساز و نبولایزرها احتمال مسدود شدگی دارند، تمیز کردن مداوم آنها ضروری است.
۲. در صورتی که مایع (خون، ادرار، سالیین، بتادین، آب و...) وارد دستگاه شود لازم است دستگاه سریعاً باز و قسمت‌های آسیب دیده (رله‌ها، سوئیچ‌ها، موتورها یا فیلترهای هوا) تعویض شود.
۳. چک کردن ماهانه جریان نشت الکتریکی و کالیبراسیون هر ۶ ماه یک بار الزامی است.
۴. فیلترهای هوایی لوله بیمار در دستگاه ونتیلاتور باید مرتباً چک و تمیز یا تعویض شود.
۵. لامپ‌ها، سوئیچ‌ها، وسایل فعال کننده، موتورها و هیترها، وسایل الکتریکی هستند که به صورت متناوب نیاز به بررسی و تعویض در صورت بروز اشکال دارند.
۶. ونتیلاتور باید در مکانی نصب شود که از ابزارهای فرستنده (فرکانس‌های رادیویی پراکنده) فاصله مناسبی داشته باشد.
۷. همچنین در محیطی که MRI موجود است نباید قرار گیرد.

معرفی چند برند دستگاه:

, BENET , DERAGER, MAQUET ,SLE , ACURONIC , HAMILTON , S.L.E.M



National Heart, Lung,
and Blood Institute

منبع: NHBLI

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

شماره مدرک: MA-WI-16

نگارش: ۱

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۳	فصل ۱. مقدمه
۳	۱.۱. هدف
۳	۱.۲. دامنه‌ی کاربرد (Scope)
۳	۱.۳. اصطلاحات و تعاریف
۳	۱.۳.۱. اداره کل :
۴	۱.۳.۲. مجری خدمات پس از فروش :
۴	۱.۳.۳. گارانتی و وارانتی :
۴	۱.۳.۴. کالیبراسیون :
۴	۱.۳.۵. تعرفه خدمات پس از فروش :
۴	۱.۳.۶. شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات :
۴	فصل ۲. اصول عملکرد دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی :
۷	فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی :
۹	فصل ۴. ضوابط ومقررات مرتبط با دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی :
۱۷	فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی :
۲۰	منابع :

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی داکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۳



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه‌های اکسیژن‌ساز به‌طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده می‌باشند، عملکرد صحیح و ایمن آن‌ها از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. به‌منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه^۱ (PM) جهت دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان به‌منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی به‌صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح و همچنین نکات مربوط به کاربری دستگاه نیز لحاظ گردیده است. این دستورالعمل در پنج فصل طراحی شده است. فصل اول مقدمه و فصل دوم شامل اصول عملکرد دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی می‌باشد، در فصل سوم چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی آورده شده است. در فصل چهارم نیز ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی و در فصل پنجم نیز موارد مرتبط با تعرفه خدمات پس از فروش مطرح گردیده است.

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی و بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن می‌باشند. امید است با بهره‌برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت دستگاه اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی ارتقاء یابد.

۱.۲- حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان کاربرد دارد.

۱.۳- اصطلاحات و تعاریف:

۱.۳.۱- اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد.

¹ Preventive Maintenance

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربیتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱.۳.۲- مجری خدمات پس از فروش: اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسؤلیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند.

۱.۳.۳- گارانتی و وارانتی: گارانتی عبارت است از ضمانتی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا

خریدار می‌دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می‌کند و رضایت مشتری را برآورده می‌سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می‌شود. وارانتی عبارت است از تعهدی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می‌دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را برعهده می‌گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می‌دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

۱.۳.۴- کالیبراسیون: عبارت از اندازه گیری مقادیر کمیت‌ها و تخمین ارتباط میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع و انجام هرگونه اقدام لازم یا تنظیم به منظور برطرف نمودن اختلاف بیش از حد مجاز (در صورت وجود) میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع می‌باشد.

۱.۳.۵- تعرفه خدمات پس از فروش: شامل ساعت مزد ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مختلف می‌باشد که هر ساله توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می‌گردد.

۱.۳.۶- شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات: عبارت است از فرد حقوقی که پس از اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده ارائه دهنده خدمات مجاز به فعالیت می‌باشد.

فصل ۲ - اصول عملکرد دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

دستگاه اکسیژن ساز با خارج نمودن نیتروژن از هوای محیط، ترکیب گازی غنی از اکسیژن را تولید می‌نماید. هوای محیط در شرایط عادی شامل ۷۸٪ نیتروژن، ۲۱٪ اکسیژن و ۱٪ ترکیبی از سایر گازها (آرگون و ...) می‌باشد. امروزه در اغلب دستگاه‌های اکسیژن

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



صفحه ۵

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ساز بیمارستانی از روش PSA^۲ جهت تولید گاز غنی از اکسیژن بهره گرفته می‌شود. در این روش، با عبور هوای فشرده از گرانول های زئولیت مصنوعی، گاز نیتروژن در ستون های زئولیت به دام می‌افتد و گاز غنی از اکسیژن تولید می‌گردد.

دانه های زئولیت از عناصری نظیر آلومینیوم، سیلیکون، اکسیژن و سدیم تشکیل شده است. این غربالگر مولکولی سرامیکی دارای ساختار کریستالی سه بعدی به هم پیوسته مشابه ساختار کندوی عسل می‌باشد. این سرامیک کاملاً صلب و غیر قابل اشتعال بوده و دارای حفرات سطحی مرتبط به هم و تخلخل بسیار بالاست. این ساختار متخلخل، سطح بسیار زیاد تماس با گاز در حدود چند صد مترمربع در هر گرم زئولیت ایجاد می‌کند. به دلیل بار منفی زئولیت، مولکول های قطبی نظیر آب به شدت جذب زئولیت شده و داخل حفرات وارد می‌شوند. در صورتی که قطر مولکول های گاز برابر قطر حفرات تخلخل سطحی زئولیت باشند این مولکول ها تحت فشار بالا و قطبیت زئولیت وارد حفرات شده و مولکول هایی که بزرگتر از اندازه حفرات تخلخل های سطحی هستند به آسانی از مجاور آن عبور کرده و بدین ترتیب عمل غربالگری صورت می‌پذیرد. مکانیزم اتصال مولکول های گاز، آب و هیدروکربن ها به زئولیت از نوع پیوند شیمیایی و بدون تغییرات در ساختار فیزیکی زئولیت می‌باشد. مولکول های نیتروژن به طور شیمیایی به زئولیت می چسبند ولی خواص فیزیکی و ساختار صلب و Rigid زئولیت را تغییر نمی‌دهد که این مکانیزم را جذب سطحی (Absorption) می نامند. قابلیت جذب مولکول ها به زئولیت به ترتیب از بیشترین به کمترین شامل آب، دی اکسید کربن، هیدروکربن ها، نیتروژن، اکسیژن و آرگون می‌باشد. در اکسیژن ساز مولکول های نیتروژن که دارای قطر بزرگتری از اکسیژن هستند، در اثر فشار بالا به زئولیت جذب شده و اکسیژن و گاز های خنثی از مجاور دانه های زئولیت عبور می‌کند. در این سیکل دانه های زئولیت از نیتروژن اشباع شده و پس از کاهش فشار به فشار اتمسفر، نیتروژن از حفرات خارج و به محیط تخلیه می‌شود. اگر ۷۸٪ نیتروژن از هوا جدا شود، گاز خروجی دارای درصدی معادل ۲۲٪ از هوا است. به منظور افزایش خلوص گاز اکسیژن در خروجی از غربالگر های مولکولی

² . Pressure Swing Adsorption

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

از جنس کربن فعال استفاده می‌گردد. اکسیژن به دانه‌ها جذب و سایر گازها از مخزن خارج می‌شود و بدین ترتیب اکسیژن با خلوص ۹۹٪ تولید می‌گردد.

دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی معمولاً شامل اجزای زیر می‌باشد:

-کمپرسور هوا

-درایر

-مولد اکسیژن

-فیلتراسیون (جدا کننده روغن، فیلتر هوا و...)

-مخازن فشار بالا

-اتصالات و لوله کشی

-نمایشگر خلوص و فلوی خروجی

-مانیفولد ارتباطی سیستم اکسیژن‌ساز و سیستم پشتیبان کمپولی

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و مزونات پزشکی

صفحه ۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

ردیف	قطعه/پارامتر	اقدام و دوره زمانی پیشنهادی
۱	خلوص گاز اکسیژن در خروجی دستگاه	خلوص گاز اکسیژن حداقل ۳ مرتبه در روز ثبت و کنترل گردد.
۲	فشار گاز اکسیژن در خروجی دستگاه	فشار گاز اکسیژن حداقل ۳ مرتبه در روز ثبت و کنترل گردد.
۳	فیلتر آنتی باکتریال گاز اکسیژن	حداقل یکبار در سال توسط شرکت تعویض گردد.
۴	سنسور اکسیژن	- حداقل یکبار در سال کالیبره گردد. - در صورت فرا رسیدن تاریخ انقضاء سنسور، تعویض شود.
۵	سوپاپ اطمینان مخازن	به طور سالیانه توسط شرکت بررسی و سرویس شود.
۶	فیلترهای مسیر	با توجه به توصیه سازنده توسط شرکت تعویض گردد.
۷	گیج‌های فشار	حداکثر هر ۶ ماه یکبار توسط شرکت بررسی و حداقل یکبار در سال توسط شرکت کالیبره گردد.
۸	کمپرسور	- عملکرد صحیح کمپرسور و عدم وجود نشتی، روغن ریزی، ارتعاش، نویز و... به طور روزانه کنترل شود. - کانال خروجی هوا و دمای کمپرسور به طور روزانه بررسی گردد. - حداقل یکبار در هفته بدنه کمپرسور نظافت گردد.
۹	روغن کمپرسور	- سطح روغن به طور روزانه بررسی گردد و در صورت کاهش سطح روغن به شرکت اطلاع داده شود. - تعویض روغن بنابر توصیه سازنده دستگاه انجام گردد و از روغن‌های متفرقه استفاده نشود.
۱۰	گریس کاری موتور کمپرسور	با توجه به توصیه سازنده دستگاه انجام گردد.
۱۱	فیلتر هوای کمپرسور	- حداقل یکبار در هفته بازدید و بادگیری شود. - حداکثر هر ۳۰۰۰ ساعت تعویض گردد.
۱۲	فیلتر روغن کمپرسور	حداکثر هر ۳۰۰۰ ساعت تعویض گردد.

تهیه کننده	تالیف کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:
تاریخ:
پیوست:



صفحه ۸

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد
۱۳	فیلتر و واشر سیراتور کمپرسور	حداکثر هر ۶۰۰۰ ساعت توسط شرکت تعویض گردد.	
۱۴	رادیاتور کمپرسور	حداقل یکبار در هفته توسط فرد آموزش دیده نظافت و بادگیری گردد.	
۱۵	ترموستات کمپرسور	حداکثر هر ۸۰۰۰ ساعت توسط شرکت تعویض گردد.	
۱۶	Overhaul کمپرسور	حداکثر هر ۲۴۰۰۰ ساعت توسط شرکت انجام گردد.	
۱۷	درایر (درایرهای یخچالی)	- درین درایر به صورت روزانه بررسی و به صورت Manual تخلیه گردد. - جهت بررسی صحت عملکرد درایر دمای هوای ورودی و خروجی آن کنترل شود. - به صورت روزانه نظافت گردد.	
۱۸	سنسور Dew Point درایر	مقدار نمایش داده شده جهت Point Dew روزانه ثبت و کنترل گردد.	
۱۹	محل نصب دستگاه	- دمای محل نصب دستگاه باید روزانه کنترل گردد و در محدوده دمای C ۱۰° الی C ۲۵° قرار داشته باشد. - ورودی‌های محل نصب از نظر ورود گرد و غبار کنترل شود. - نظافت محل نصب به صورت روزانه انجام گردد. - فن صنعتی در محل نصب وجود داشته باشد. - از کولر آبی در محل نصب استفاده نشود. - سیستم برق متناسب با توصیه سازنده دستگاه تأمین گردد. - درستی عملکرد UPS و استابلایزر (در صورت وجود) یکبار در هفته بررسی گردد.	
۲۰	سرویس دورهای توسط شرکت	حداکثر هر ۶ ماه یکبار انجام گردد.	
۲۱	کیت‌های قابل تعویض	در دوره‌های زمانی مشخص شده توسط سازنده دستگاه تعویض گردد.	

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:
تاریخ:
پیوست:



صفحه ۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تازمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

- ماده ۶۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی: ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می باشد.
- ماده ۷۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی: کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل های ابلاغی می باشند. برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

بند ۱-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش:

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می باشد:

الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

ب) شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

ج) توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد تولیدکننده داخلی / خارجی

د) ترکیبی از موارد فوق الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی

تبصره ۱) در صورتی که بخشی از خدمات پس از فروش توسط نماینده محلی انجام شود این موضوع بلامانع بوده لیکن مسئولیت انجام این خدمات به عهده شرکت اصلی می باشد.

تبصره ۲) شرکت می بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی ها می توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره ۳) سایر موارد خاص، می بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۰



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

بند ۳-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به تعمیرات:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسؤلیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است:

- حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت‌های مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می‌باشد.

- شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

- در صورتی که امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون و ارائه خدمات دستگاه بنا به تشخیص کمیانی و تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی در کشور میسر نباشد و بنابراین نیاز به ارسال دستگاه به کمیانی باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:

الف) ارائه دستگاه جایگزین از طریق شرکت نمایندگی به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کمیانی.

ب) هزینه‌های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه‌های فوق‌الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشور در نظر گرفته شود.

پ) حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.

- کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش می‌باشند.

- شرکت‌ها موظف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.

- مراکز درمانی می‌بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکت‌های مورد تأیید اداره کل دریافت نمایند.

بند ۴-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانته:

مدت زمان گارانتی/ وارانته برای کلیه دستگاه‌ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.

- مدت زمان گارانتی/ وارانته برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، به صورت کلی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



صفحه ۱۱

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد.

-مدت زمان گارانتی/ وارانتهی برای کلیه دستگاههایی که به صورت ریالی توسط مشتری خریداری می گردد به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد.

-شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه مصرفی و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات گارانتی نماید.

-پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانتهی شامل ایاب و ذهاب، حمل و ... بعهدہ مشتری می باشد.

تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتهی می بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.

تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتهی قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی/ وارانتهی اضافه می شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

بند ۷-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

قطعات یدکی:

شرکت نمایندگی موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) توصیه کمپانی سازنده

ب) تکنولوژی دستگاه

پ) تعداد دستگاه های نصب شده

ت) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه های نصب شده در یک بازه زمانی معین

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه ها تا حال حاضر

بند ۱-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره MA-WI-16
تازمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

فعالیت‌های قبل از نصب و راه‌اندازی:

الف) معرفی کلیه توانائی‌ها و امکانات وسیله پزشکی: شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه توانائی‌ها و امکانات فنی و کاربری وسیله پزشکی موردنظر، به نیروهای معرفی شده از طرف مشتری، اقدام نماید.

ب) شرکت موظف است کلیه امکانات بالقوه و کلیه توانائی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتباً اعلام نماید.

ج) زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهائی و با هماهنگی مشتری باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دوره‌های بازدید و سرویس دستگاه و هشدارها و سایر موارد خاص در خصوص دستگاه نیز مطرح گردد.

د) شرکت موظف است کلیه امکانات و شرایط لازم جهت نصب و بهره‌برداری دستگاه‌ها را شامل فضای فیزیکی و نقشه‌های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه‌ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدان‌های مغناطیسی، عفونت‌های بیمارستانی، واکنش‌های شیمیایی و...) لازم را طی دستورالعمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و برحسب انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.

ذ) در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت می‌تواند راساً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

ر) شرکت موظف است دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرائی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرائی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی، کار کند.

بند ۲-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی:

الف) شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه‌اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

ب) فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی می‌بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

پ) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت‌ها و چک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

صفحه ۱۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه اندازی نظارت نماید.

ث) شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاهها را تأمین نماید.

بند ۳-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

تحويل نهایی و تست های پذیرش:

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست های پذیرش که شامل دستورالعمل های نصب، بازرسی و مراحل اجرائی تست های پذیرش می باشند را قبل از نصب و راه اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

- شرکت نمایندگی موظف است کلیه مستندات و امکانات و تجهیزات و ابزارات لازم در خصوص انجام تست های پذیرش را در اختیار داشته باشد.

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش های اجرائی تست های پذیرش، نسبت به اجرای تست های پذیرش اقدام نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست های پذیرش و نتایج حاصل از آنرا در اختیار مشتری قرار دهد و آنرا تصدیق و گواهی نموده و متعاقباً تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

بند ۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

آموزش:

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش های لازم جهت استفاده و بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به طوری که کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم، تشخیص مشکلات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیری های لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش های اجرائی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

صفحه ۱۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-16	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاهها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه به عمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید. شرکت موظف است در پایان هر دوره آموزشی، گواهی انجام آموزش را برای افراد شرکت کننده صادر نماید و این گواهی به منزله این است که افراد دوره دیده صلاحیت لازم جهت کاربری دستگاه را کسب نموده‌اند.

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی و فیلم آموزشی اقدام نماید. همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آنرا روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره- توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

بند ۵-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

گزارش سرویس:

- شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می‌بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید. لازم به ذکر است شرکت‌ها می‌توانند بر اساس سیاست‌های داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

بند ۴ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی بر پایه سه مبحث ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون استوار می‌باشد. هر یک از این الزامات نقش اساسی در اجرای مطلوب برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی دارد که تخطی از آنها باعث بروز مشکلات جدی در امر تشخیص، مراقبت و درمان بیماری‌ها خواهد شد.

بند ۴-۳ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

کالیبراسیون:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره MA-WI-16
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. به طور کلی تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آنها نمایش داده شده و یا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماری ها دارند، بایستی به طور ادواری تست های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند (مانند دستگاه های الکتروشوک، الکتروکوتر، پمپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری). برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمون گر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی صورت پذیرد.

بند ۵-۱۲ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر:

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاه ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاه های سرمایه ای تصویربرداری و دستگاه های حیاتی نظیر ماشین همودیالیز، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی قرارداد سرویس و نگهداری سالانه منعقد گردد.

با توجه به تنوع دستگاه ها، پیچیدگی فرآیند سرویس و نگهداری و همچنین نحوه تأمین قطعات هر دستگاه، ارائه یک قرارداد ثابت و بدون تغییر امکان پذیر نمی باشد. معهدا مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی

صفحه ۱۶

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر قرارداد

بند ۶ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

بودجه و اعتبارات لازم جهت نگهداشت:

برای اجرای دقیق برنامه نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی باید بودجه لازم در هر سال بر اساس قیمت تمام شده دستگاه، نرخ استهلاک، بودجه مورد استفاده در سال گذشته، پیش بینی انجام تعمیرات اساسی و تعویض اجزاء سرمایه‌ای و مصرفی، برآورد و تأمین اعتبار شود. به‌طور کلی سرفصل‌های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

بودجه لازم جهت عقد قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر از طریق:

شرکت نمایندگی

شرکت‌ها یا سازمان‌های مستقل دارای مجوز (شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات)

واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی

ترکیبی از موارد فوق

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی و یدکی تجهیزات پزشکی، متعلقات و اجزاء سرمایه‌ای آنها

بودجه لازم جهت بازرسی و آزمون‌های ادواری (ایمنی، عملکرد، تنظیم) و بازرسی داخلی

بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی (تعویض)

بودجه لازم برای آموزش (کاربری صحیح، فنی، نگهداری)

بودجه لازم جهت خرید تجهیزات با هدف حفظ سطح ارایه خدمات تشخیصی / درمانی و رعایت موارد اضطراری

فصل ۵ - تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و مطابق آئین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد. در ذیل نکات مهم در خصوص رعایت تعرفه‌های ابلاغی آمده است:

بند ۵ ضوابط خدمات پس از فروش:

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش

با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع آن وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه‌های خدمات پس از فروش دستگاه‌ها یا گروه دستگاه‌ها در قالب دستورالعمل‌های جداگانه اقدام نموده است.

کلیه شرکت‌های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های تدوین شده و الزامات قانونی آن می‌باشند.

تعرفه‌های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می‌باشد:

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

هزینه‌های جانبی (مانند: اقامت، غذا و ایاب و ذهاب)

۵-۱- تعاریف

۵-۱-۱- ساعت مزد

میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره MA-WI-16
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

۲-۱-۵- تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک دیپلم با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۳-۱-۵- تعریف مهندس فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۴-۱-۵- تعریف مهندس ارشد فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۲-۵- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول‌ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه‌های ثابت و متغیر سالیانه شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می‌شود.

۱- ساعت‌مزد تکنسین فنی

۲- ساعت‌مزد مهندس فنی

۳- ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعت‌مزد های محاسبه شده در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می‌یابد.

تبصره ۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت‌های شهرستان‌های خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستان‌های استان

تهیه کننده کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	تایید کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	تصویب کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
---	--	---



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		۱

تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می گردد.

تبصره ۳- برای شهرستان های خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی مأموریت شهرستان ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعتزد ساعات بین راهی معادل %۵۰ ساعتزد مفید محاسبه می گردد.

۳-۵- هزینه های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه های جانبی عبارتند از کلیه هزینه هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می گردد.

این هزینه ها عبارتند از هزینه های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه های فوق الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه ها قابل تعمیم می باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه های جانبی انجام خدمات فنی:

۱- تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت های هواپیمایی کشوری تحت نظر وزارت راه و ترابری خواهد بود. در این خصوص ارائه مستندات لازم جهت پرداخت هزینه بلیط سفر در صورت درخواست مشتری از سوی شرکت الزامی می باشد.

۲- تعرفه اقامت یک شب در هتل: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده توسط سازمان گردشگری و ایرانگردی محاسبه خواهد شد.

۳- تعرفه ایاب و ذهاب داخل شهری طبق مستندات موجود قابل محاسبه می باشد.

۴- تعرفه خوراک روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه ها همه ساله مبلغی برای این مورد محاسبه و اعلام خواهد گردید.

تبصره ۱- لازم به ذکر است که تعرفه های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتل ها در شهرهای گوناگون نباید از متوسط تعرفه های اعلام شده از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز نماید.

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه براساس دستورالعمل ابلاغی میزان افزایش تعرفه مطابق آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲۰



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
MA-WI-16	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۱	تازمان بروزرسانی مجدد	

منابع -

- آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ابلاغیه مقام وزارت، مصوب مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
 - دستورالعمل اجرایی دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی به روش PSA مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
 - ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
 - ضابطه خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
 - دستورالعمل‌های کاربری تولید کنندگان دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی
 - مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی
- این دستورالعمل در ۵ فصل در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ ابلاغ گردید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تریتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر