



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۴۹-۲

چاپ اول

INSO

14349-2

1st. Edition

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

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

**ICS:11.040.01;11.160;49.020**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

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

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
سرور، محمد (دکتر پزشکی)	مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی کشور
<u>دبیر:</u> طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا) آذری نیا، کامبیز (کارشناس هواپیمایی)	شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جلودار، رامین (کارشناس هواپیمایی)	شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
خالدی، مجتبی (لیسانس)	مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی کشور
زرین مهر، حسن (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت رمز آسا
ظهور رحمتی، لاله (فوق لیسانس مدیریت)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیائی، پیمان  
(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت مه شکن سازه

عباسی، اسماعیل  
(لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عباسی، معصومه  
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی  
کشور

فراهانی، اسماعیل  
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی  
کشور

معمودی، محمود  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

میثمی، آرمان  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت آلکار

محرابیان، امین  
(کارشناس ایونیک)

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای  
ایران (پن‌ها)

میعادفر، جعفر  
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی  
کشور

## پیش گفتار

استاندارد " وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۲ : الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سید و سی و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

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

EN 13718-2 : 2008, Medical vehicles and their equipment - Air ambulances -Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances.

این استاندارد ملی الزامات آمبولانس های هوایی و به صورت ویژه الزامات آمبولانس ها در قالب وسیله پرنده را فراهم می کند.

آمبولانس های هوایی با وسایل پزشکی همچنین داروها و تجهیزات نجات مورد استفاده کارکنان پزشکی، مجهز می شوند. الزامات وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس ها در استاندارد قسمت اول با شماره ملی با عنوان "وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۱ : الزامات وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس های هوایی" فراهم شده است. این استاندارد تکمیلی بر چندین استاندارد اروپایی به علاوه قوانین و مقرراتی است که الزاماتی برای هواپیما به منظور مراقبت و پایش پیوسته بیمار در طی حمل و نقل، داخل و بین انواع آمبولانس های مختلف و بیمارستان ها را فراهم می کنند، می باشد. مجموعه الزامات عموماً " پروازهای آمبولانس را پوشش می دهند. چندین قانون و مقررات برای هواپیماهایی که به صورت یک آمبولانس استفاده می شوند، اعمال می شود. این استاندارد اطلاعاتی مربوط به آنها را در پیوست ها و در یادآوری های این متن ارائه می دهد. تمهیدات ایمنی و مراقبت برای بیمار و خدمه و کارکنان پزشکی در قوانین، مقررات و راهنماهای ملی و بین المللی موجود هستند.

این استاندارد تعدادی از الزامات عمومی برای کارکرد ایمن وسایل پرنده ای که به صورت آمبولانس استفاده می شوند، را فراهم می کند. این الزامات با دامنه کاربرد دایرکتیو وسایل پزشکی یا سایر مقررات بین المللی برای وسایل ، حمل و نقل و ترافیک پوشش داده نمی شوند. آنها به منظور اطمینان از جابجایی ایمن بیماران فراهم می شوند. به منظور تداوم مراقبت بیمار در قرار گیری بین انواع مختلف آمبولانس ها، تعدادی از الزامات مشخص داده می شوند. الزامات به منظور اطمینان از استفاده ایمن و جابجایی وسایل پزشکی تعیین شده اند.

هواپیماهایی که به صورت آمبولانس استفاده شده اند با وسایل پزشکی، محصولات پزشکی و تجهیزات امداد و نجات برای فراهم کردن مراقبت پیوسته بیمار توسط کارکنان پزشکی، تجهیز می شوند. حداقل وسایل پزشکی الزامی در آمبولانس های هوایی در پیوست الف تعیین شده اند. الزامات شرح داده شده در این استاندارد حداقل تمهیدات یک سرویس آمبولانس به منظور فراهم کردن مراقبت رضایت بخش و توجه پزشکی به بیماران اورژانسی به علاوه سایر بیماران در طی حمل و نقل را ارائه می دهد.

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

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات طراحی، عملکرد و تجهیزات آمبولانس های هوایی به منظور حمل و نقل و درمان بیماران یا اشخاص آسیب دیده است. این استاندارد برای آمبولانس های هوایی دارای قابلیت حمل و نقل حداقل یک شخص روی یک برانکارده به کار می رود.

**یادآوری** - الزامات برای رده های آمبولانس های هوایی بر مبنای استفاده مورد نظر گوناگون تعیین می شوند. این رده ها سرویس پزشکی اورژانس بالگرد (HEMS)، سرویس پزشکی مراقبت ویژه (HICAMS) و آمبولانس هوایی با بال ثابت (FWAA) هستند.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- |     |   |
|-----|---|
| ۱-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰ برانکارده و سایر تجهیزات حمل بیمار در آمبولانس مقررات عملکرد و طراحی   |
| ۲-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴ : سال ۱۳۸۷ سیستم های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی - الزامات ویژه   |
| ۳-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱ - ۱۱۶۳۶ : سال ۱۳۸۷ سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت اول: سیستم های لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلاء                                    |
| ۴-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ : سال ۸۹ مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی  |
| ۵-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱ - ۱۴۳۴۹ : سال ۹۱ وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ : الزامات وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس های هوایی |

- 2-6 EN 143:2000, Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking
- 2-7 EN 13976-1, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions
- 2-8 EN 13976-2, Rescue systems - Transportation on incubators - Part 2: System requirements
- 2-9 ISO 10524 (all parts), Pressure regulators for use with medical gases
- 2-10 ISO 19054 : 2005 , Rail systems for supporting medical equipment
- 2-11 ISO 3795:1989, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry - Determination of burning behaviour of interior materials
- 2-12 European Aviation Safety Agency, EASA Part 21 Certification of aircraft and related products, parts and appliances, and of design and production organisations<sup>1</sup>
- 2-13 European Aviation Safety Agency, EASA CS-23 Certification Specification for Normal, Utility, Aerobatic and Commuter Category Aeroplanes<sup>1</sup>
- 2-14 European Aviation Safety Agency, EASA CS-25 Certification Specification for Large Aeroplanes<sup>1</sup>
- 2-15 European Aviation Safety Agency, EASA CS-27 Certification Specification for Small Rotorcraft<sup>1</sup>
- 2-16 European Aviation Safety Agency, EASA CS-29 Certification Specifications for Large Rotorcraft<sup>1</sup>
- 2-17 Joint Aviation Authorities, JAR-OPS (Joint Aviation Regulations-Operational Specifications) 3 Commercial Air Transportation (Helicopters) (publication available at Information Handling Services, Global Engineering Documents, 15 Inverness Way East, Englewood, Colorado 80112-5776, USA<sup>2</sup>

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

#### آمبولانس هوایی

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

۲-۳

#### وسیله پزشکی

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

1- <http://www.easa.eu.int/home/index.html>

2- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>



۳-۳

پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد

پرواز HEMS

پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد

پرواز HEMS<sup>۱</sup>

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح انجام می شود، و به این منظور است که همکاری پزشکی اضطراری را در جایی که انتقال فوری و سریع ضروری می باشد، را با حمل کردن

- کارکنان پزشکی و/یا

- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها) و/یا

- بیماران ویا مصدومان و دیگر اشخاصی که مستقیماً " درگیر هستند، تسهیل کند.

۴-۳

پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد

پرواز HICAMS<sup>۲</sup>

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح، خصوصاً " ، با کادر و امکانات مجهز برای حمل و نقل، درمان پزشکی و بیماران نیازمند به مراقبت درمانی ویژه، خصوصاً " در انتقال های بین بیمارستانی، انجام می گیرد.

۵-۳

آمبولانس هوایی با بال ثابت

FWAA

هوآپیمایی است که به صورت ویژه برای حمل و نقل، درمان پزشکی و مراقبت از بیماران شامل بیماران نیازمند به درمان مراقبت ویژه ، مجهز می شود.

۶-۳

رابط<sup>۳</sup>

تمهیدات یا محل های ارتباط متقابل بین یک یا تعداد بیشتر از وسایل پزشکی، شرایط محیطی، کاربر، بیمار و در صورت ارتباط مناسب، برای انواع مختلف آمبولانس ها می باشند.

---

1- helicopter emergency medical service  
2- helicopter intensive care medical service  
1-Interface

۷-۳

### قابلیت استفاده و مبادله مجدد<sup>۱</sup>

امکان اتصال وسایل پزشکی مختلف که به بیمار متصل هستند به اتصالات مربوطه کلیه وسایل پزشکی، از جمله وسایل پزشکی دارای توان<sup>۲</sup> آمبولانس های دیگر می باشد.

۸-۳

### قابلیت انتقال

امکانات انتقال بیماران بین صحنه های اضطراری، آمبولانس ها و بیمارستان ها همچنین بین بیمارستان ها، شامل انتقال بین کشورها، به همراه مراقبت پیوسته بیمار، درمان و پایش هستند.

۹-۳

### خدمه پروازی

افرادی که به منظور راهبری در وسیله پرنده هستند.

یادآوری - به استانداردهای 1 JAR-OPS یا 3 JAR-OPS، 1 JAR-FCL یا 2 JAR-FCL مراجعه شود.

۱۰-۳

### خدمه پزشکی

افرادی که مراقبت از بیمار را فراهم می کنند.

یادآوری - خدمه پزشکی به صورت عادی شامل دو نفر، یکی به صورت پزشکی که آموزش های ویژه دیده است و/یا دستیار پزشکی، هستند. در آمبولانس های هوایی با بال ثابت خدمه پزشکی عموماً شامل یک پزشک و پرستاری که آموزش های ویژه دیده است یا دستیار پزشکی در صورت نیاز بیشتر، هستند. در پروازهای HEMS یک عضو خدمه با عملکرد (پزشکی/پروازی) به صورت عضو خدمه HEMS (مطابق با استاندارد 3 JAR-OPS) عمل می کند. مقررات ملی تایید صلاحیت کارکنان از نظر ویژگی/پزشکی به صورت های متفاوت را ممکن می سازد.

## ۴ الزامات عمومی در آمبولانس های هوایی

### ۱-۴ کلیات

آمبولانس های هوایی بهتر است به گونه ای طراحی شوند که دسترسی سریع و ایمن کارکنان پزشکی به اشخاص که نیاز به مراقبت پزشکی در محل هایی بیرون از بیمارستان ها و بین بیمارستان ها دارند، را ممکن سازند.

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

---

1- interoperability  
2- powered medical devices

آمبولانس های هوایی بهتر است برای جا دادن کارکنان، ایجاد محیط کاری ایمن و موثر طراحی شوند. آمبولانس های هوایی می بایست امکان درمان حداقل یک بیمار برانکاردی را داشته باشند. آمبولانس های هوایی باید جهت امکان مراقبت پیوسته از بیمار، با وسایل پزشکی مطابق با پیوست الف و دیگر تجهیزات حیاتی<sup>۱</sup> مطابق با پیوست ب مجهز شوند. تجهیزات و سیستم ها بهتر است به گونه ای انتخاب و طراحی شوند که قابلیت استفاده و مبادله مجدد و قابلیت تعویض را ممکن سازند. (به بند ۳-۷ و ۳-۸ مراجعه شود).

#### ۲-۴ شرایط محیطی در کابین بیمار

##### ۱-۲-۴ دما و رطوبت

یک سیستم گرمایی باید توانایی افزایش دما در کابین بیمار از  $0^{\circ}\text{C}$  به  $18^{\circ}\text{C}$  در مدت ۲۰ min، هنگامی که دمای هوای خارج  $0^{\circ}\text{C}$  است، را فراهم نماید.

یادآوری ۱- هنگامی که وسیله پرنده ثابت است بهتر است یک سیستم کمکی برای گرمایش/سرمایش کابین بیمار موجود باشد.

یادآوری ۲- وضعیت رطوبت محیطی برای درمان بیمار بهتر است مد نظر قرار گیرد.

##### ۲-۲-۴ فشار جوی متغییر

آمبولانس های هوایی که معمولاً در ارتفاع پرواز بالای ۱۵۰۰۰ ft کار می کنند باید سیستم کابین فشرده شده داشته باشند. فشار کاری در کابین بیمار در ارتفاع بالای ۱۵۰۰۰ ft باید معادل با فشار کاری در ارتفاع ۳۵۰۰ ft باشد.

##### ۳-۲-۴ روشنایی داخلی

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

جدول ۱- روشنایی داخلی

روشنایی حداقل lx	موقعیت
۲۰۰ الف	محل بیمار
۵۰	محیط اطراف
الف تمهیدی باید فراهم شود که نور تا سطح ۱۰ lx قابل تنظیم باشد.	

#### ۴-۲-۴ تهویه

تمهیدات برای تهویه کابین بیمار باید فراهم شود. سیستم هایی برای پیشگیری از خشکی هوا جهت بیمار(ان) و خدمه باید طراحی شود.

#### ۴-۲-۵ مواجهه با نویز (سر و صدا)

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

یادآوری ۱- بیماران، به خصوص کودکان، می توانند به حفاظت ویژه نیاز داشته باشند.

یادآوری ۲- الزامات ویژه برای حفاظت در برابر صدا در یک محیط کاری در بعضی از کشورها یا نواحی موجود است.

حفاظت در برابر صدا باید ارتباط بین کارکنان پزشکی، خلبان و بیمار(ان) را هنگامی که وضعیت های نویز محیطی تجربه شده بزرگتر از ۸۵ dB(A) باشند را ممکن سازد.

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

کابین بیمار باید حداقل ۴ خروجی 12 V DC داشته باشد. به صورت اختیاری می توان از یک خروجی دیگر با استفاده از یک باتری جداگانه مختص وسایل پزشکی استفاده نمود. خروجی ها باید برای تجهیزات پزشکی موجود در محل انبارش و/یا استفاده از وسیله پزشکی قرار داشته باشند.

خروجی ها، استفاده وسایل پزشکی باید برای مقادیر ولتاژ نامی و حداکثر جریان مجاز برچسب گذاری شوند. خروجی ها بهتر است یک نشان دهنده قابل رویت تحت وضعیت های کارکردی به منظور نشان دادن تغذیه در حالت روشن داشته باشند.

اگر ولتاژ اصلی (AC) توسط یک اینورتر برای استفاده از وسیله پزشکی فراهم می شود، الزامات AC و اینورتر باید مطابق با استاندارد ۱-۱۴۳۴۹ باشند. اینورتر باید به صورت لوازم جانبی یک وسیله پزشکی در نظر گرفته شود.

منبع تغذیه اصلی برای وسایل پزشکی با توان ورودی ۲۴ V DC، توصیه می شود برای ولتاژ نامی  $U_{nom}=27.5\text{ V}$  ساخته شوند. باتری های داخلی بهتر است در گستره ولتاژ  $U_{var}=24.8\text{ V}$  تا  $30.3\text{ V}$  شارژ شوند.

عملکرد وسیله مطابق با ویژگی های سازنده بهتر است در حداقل ولتاژ  $U_{min}=20.0\text{ V}$  باقی بماند. خروجی های الکتریکی برای وسایل پزشکی باید اتصال دهنده های قابل قفل شدن داشته باشند. اتصال دهنده ها باید برای جلوگیری از اتصال کوتاه تحت شرایط محیطی رایج در آمبولانس های هوایی طراحی شوند.

یادآوری - استفاده از اتصال دهنده های مطابق با استاندارد MIL-C26482 مجاز است. (به استاندارد ۱-۱۴۳۴۹ مراجعه شود).

باید یک اتصال دهنده با نصب خارجی بتواند باتری های قابل شارژ را در وسایل پزشکی شارژ کند. هنگامی که وسیله پرنده به تغذیه اصلی روی زمین وصل می شود تمهیداتی برای پیش گیری از جریان های نشتی زمین می بایست فراهم شود.

اگر از منبع تغذیه داخلی وسیله پرنده استفاده می شود ارزیابی و تایید صلاحیت پرواز الزامی است.

#### ۴-۴ تداخل الکترومغناطیسی

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

یادآوری - وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس های هوایی بهتر است مطابق با استاندارد ISO 7137 باشند.

#### ۴-۵ سیستم های ریلی

نصب ثابت کننده وسایل پزشکی باید مطابق با قسمت ۲۱ استاندارد EASA باشد.

اگر سیستم های ریلی استفاده شود، باید مطابق با قسمت ۲۱ استاندارد EASA باشد. اگر گیره های ریلی استفاده می شوند باید با استاندارد ISO 19054 با الزامات ثابت سازی بیشتر، با قسمت ۲۱ استاندارد EASA مطابقت داشته باشد.

سازندگان تاسیسات وسیله پرنده و/یا وسایل پزشکی برای حمل و نقل و استفاده در داخل آمبولانس هوایی باید توصیه هایی برای اتصال صحیح وسیله پزشکی فراهم نمایند. سازنده وسیله پزشکی باید حداکثر وزن وسیله را اظهار نماید.

یادآوری - یک سیستم ریلی متداول متشکل از ، به عنوان مثال پشتیبان های ریل، گیره های ریلی، نگهدارنده های نصب تجهیزات، نصب های تجهیزات و نگهدارنده های پین تجهیزات و پین های نصب تجهیزات می باشد.

#### ۴-۶ ارتعاش مکانیکی

ارتعاشات مکانیکی باید در حداقل خود نگه داشته شود.

یادآوری - وسایل جاذب شوک هم برای بیمار(ان) و کارکنان مفید بوده و الزامات آن در استاندارد ISO 2631-1 آورده شده است.

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

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

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

وسایل درون وسیله پرنده باید مهار شوند و الزامات بار فشار g باید مطابق با طبقه به خصوص یا تاییدیه هواپیما (استاندارد -29, -27, -25, -23 EASA CS) باشند.

#### ۴-۸ سیستم های مهار کننده در کابین بیمار

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

الزامات برای سیستم های تثبیت و مهار کردن مطابق با نوع وسیله پرنده باید به کار برود. الزامات برای وسایل پزشکی که به درون وسیله پرنده برده می شوند می بایست از حداقل الزامات برای جای دادن بار و محموله پیروی کنند. الزامات برای وسیله پرنده می تواند در استاندارد JAR-OPS 1 و JAR-OPS 3 پیدا شود.

**یادآوری** - الزامات ویژه در پاراگراف ۵۶۱ و ۷۸۵ استاندارد EASA CS 23 (وسایل پرنده عادی، کاربردی، عملیات آکروباتیک و رده حمل و نقل در مناطق صعب العبور)، استاندارد EASA CS 25 (وسایل پرنده بزرگ)، استاندارد EASA CS 27 (وسيله پرنده دارای محور عمودی متحرک کوچک) و استاندارد EASA CS 29 (وسيله هوایی دارای محور عمودی متحرک بزرگ) شرح داده شده اند.

#### ۹-۴ کابین بیمار

##### ۱-۹-۴ کلیات

کابین بیمار باید برای قادر ساختن دسترسی آسان توسط کارکنان پزشکی به قسمت های حیاتی بدن بیمار (از قبیل سر، سینه، شکم و لگن)، به منظور اطمینان از درمان کافی، پایش و مراقبت طراحی شود. احیای قلبی-ریوی باید در طی پرواز ممکن باشد. بهتر است بالا آوردن قسمت بالایی بیمار و/یا پاها در طی پرواز ممکن باشد.

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

وسيله پزشکی و موقعیت آن در کابین بیمار باید به نحوی باشد که دسترسی آسان و به کارگیری آن توسط کارکنان پزشکی در جهت درمان، پایش و مراقبت را ممکن سازد. موقعیت وسایل پزشکی باید کارکرد وسیله بدون ایجاد مانع در راهروها، خروجی های اضطراری یا محل های بار گذاری و بار برداری بیمار را ممکن سازد.

یک محفظه قفل شدنی ثابت برای انبارش داروهای طبقه بندی شده باید موجود باشد.

تمهیداتی برای سرد نگه داشتن داروهای حساس به دما باید تهیه شود.

وضعیت پنجره ها در کابین بیمار در صورت نیاز باید قابل تنظیم باشد یا پوشش داده شوند.

قسمت داخلی کابین بیمار برای حداقل رساندن ریسک آسیب باید طراحی شود. کتوها باید برای پیشگیری از باز شدن خودبخودی ایمن شوند. سقف، دیوارهای داخلی و درهای کابین بیمار باید کاملاً پوشش داده شوند. لبه های سطوح باید به گونه ای طراحی و/یا آب بندی شوند که سیال نتواند به داخل آن نفوذ کند.

**یادآوری** - قفسه های باز باید با لبه های گرد شده و از مواد جاذب انرژی ساخته شوند.

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

#### ۲-۹-۴ بارگذاری و باربرداری بیمار

بارگذاری و بار برداری ایمن بیماران باید در تمام وضعیت های کارکردی ممکن باشد.

**یادآوری ۱-** برای بار گذاری و بار برداری دستی، با زاویه بار گذاری  $16^\circ$  بین محور ساژیتال بیمار و وضعیت افقی، حداکثر ارتفاع بالا بردن یا پایین آوردن باید از ۱۲۰۰ mm فراتر نرود و شرایط مناسبی برای مراقبت از بیمار فراهم می شود.

**یادآوری ۲-** وضعیت ایستاده کارکنان در طی بار گذاری و بار برداری دستی بهتر است ممکن باشد.

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

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

برانکاردها و دیگر تجهیزات مورد استفاده در جابجایی بیمار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰ باشند.

**یادآوری ۳-** وسایل پرنده ویژه می توانند به ابعاد دیگری غیر از ابعاد تعیین شده در استاندارد ۴۳۷۰ الزام شوند.

#### ۳-۹-۴ سیستم های ارتباطی

آمبولانس های هوایی باید به یک سیستم ارتباطی که در دسترس کارکنان پزشکی باشد، مجهز شود.

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

#### ۴-۹-۴ الزامات ایمنی آتش

مواد داخلی باید مطابق با استانداردهای EASA CS-23-25-27,29 مقاوم در برابر شعله باشند. اگر قسمت های اصلی هنگامی که مطابق با استاندارد ISO 3795 آزمون می شوند نرخ سوختن کمتر از ۱۰۰ mm/min داشته باشند، الزامات برآورده شده اند.

**یادآوری -** الزامات در استاندارد JAR-OPS 3 تعریف می شوند.

#### ۵-۹-۴ خروجی اضطراری

وسایل پرنده باید خروجی(های) اضطراری داشته باشند.

**یادآوری -** الزامات ایمنی آتش در استاندارد EASA CS-23-25-27,29 به کار می روند.

## ۱۰-۴ فهرست تجهیزات

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

یادآوری - الزامات ویژه برای انکوباتور قابل انتقال در استاندارد EN 13976-2 به کار می روند.

## ۵ آمبولانس های هوایی، الزامات کارکردی و عملکردی

### ۱-۵ کارکنان

#### ۱-۱-۵ خدمه پروازی

نقش ها و مسئولیت های خدمه پروازی در مقررات استاندارد 1 JAR-OPS یا 3 JAR-OPS و 1 JAR-FCL نقش ها و مسئولیت های خدمه پروازی در مقررات استاندارد 2 JAR-FCL آمده است.

یادآوری - توصیه می گردد خدمه پروازی بتوانند به کارکنان پزشکی کمک برسانند .

#### ۲-۱-۵ خدمه پزشکی

تمام کارکنان پزشکی که به صورت منظم با سرویس پزشکی ضروری بالگرد و سرویس آمبولانس هوایی بال ثابت کار می کنند باید به صورت "عضو خدمه" طبقه بندی شوند.

یادآوری - آموزش های پروازی و مواقع ماموریت کارکنان پزشکی توسط مراجع ذی صلاح هوایی تنظیم نمی شوند.

## ۲-۵ الزامات ویژه برای بالگردهای عمل کننده در پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS)

### ۱-۲-۵ کلیات

فضای کافی برای درمان اضطراری در سمت سر بیمار باید موجود باشد.

بالگردهای عمل کننده در پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) باید ظرفیت حمل وسایل پزشکی و دیگر تجهیزات و محصولات پزشکی فهرست شده در پیوست الف و ب را داشته باشند.

برای فراهم کردن یک محیط کار ایمن تیغه های دوار اصلی باید حداقل فاصله  $2,2$  m از زمین بدون ملاحظه سرعت محور دوار داشته باشند. در هنگام لزوم، محورهای دوار باید در سریع ترین ممکن به توقف کامل برسند، به عنوان مثال استفاده از ترمز محور دوار. سیستم های دوار دُم بالگرد باید در محیط های محدود شده امکان کارکرد داشته باشند. سیستم های محور دوار دُم باید فاصله حداقل  $1,85$  m از زمین را داشته باشند یا به صورت سیستم دوار دُم حفاظت شده طراحی شوند.

بالگردهای پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) باید الزامات استاندارد 3 JAR-OPS را برآورده نمایند.



بالگردهایی که به صورت پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) کار می کنند باید بتوانند بر روی سطوح مختلف شامل شیب ها و اراضی ناهموار بنشینند.

بالگردهایی که در قالب ماموریت پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) عادی کار می کنند توصیه می شود حداقل توان یک و نیم ساعت (1/5 h) پرواز را داشته باشند.

### ۲-۲-۵ کابین بیمار

کابین بیمار باید حداقل دو جای نشستن<sup>۱</sup> برای کارکنان پزشکی به منظور امکان دسترسی مستقیم به برانکارد بیمار را داشته باشد.

اگر بیشتر از یک برانکارد بیمار حمل می شود، باید امکان انجام حداقل درمان پایه بر روی تمام بیماران انتقال یافته وجود داشته باشد.

سقف، دیوارهای داخلی و درهای کابین بیمار باید با سطوح بهداشتی کاملاً<sup>۲</sup> پوشش داده شوند و عایق بندی ایجاد کنند.

روشنایی باید به صورت تنظیم شده در بند ۴-۲-۳، جدول ۱، فراهم شود به غیر از موارد<sup>۲</sup> NVG (دید شب بینهایت) برای خلبان، که نور داخلی باید با الزامات سیستم NVG سازگار باشد.

در یک سرویس پزشکی اضطراری بالگرد HEMS حداقل ابعاد قسمت درمان بیمار باید مقادیر زیر باشند :

- ارتفاع : ۱۱۵۰ mm ؛

- طول : ۲۴۰۰ mm ؛

- عرض : ۱۲۰۰ mm

ارتفاع ۱۱۵۰ mm توصیه می شود که از کمر تا سر اندازه گیری شود.

طول و عرض بالگرد باید در جهت برانکارد اندازه گیری شود. برای مشاهده جزئیات به شکل ۱، شکل ۲ و جدول ۲ مراجعه کنید.

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

#### ۱-۳-۵ کلیات

فضای کافی برای درمان اضطراری در سمت سر بیمار باید موجود باشد.

پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد (HICAMS) باید در حالت های تعریف شده کار کند و ظرفیت حمل و درمان یک بیمار مراقبت ویژه و وسایل پزشکی و دیگر تجهیزات و محصولات پزشکی فهرست شده در پیوست الف و ب را داشته باشد.

یادآوری - انتخاب وسیله پرنده برای ماموریت های آمبولانس هوایی بهتر است بر مبنای ظرفیت وسیله پرنده در موارد زیر باشد :

1- seat

2- Night Vision Goggles

الف- حداقل کردن زمان صرف شده برای پرواز کامل؛

ب- محدود کردن تعداد توقف های زمینی؛

پ- اطمینان دادن برای راحتی بیمار و خدمه؛

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

### ۵-۳-۲ کابین بیمار

کابین بیمار باید به قدر کافی بزرگ باشد که فضای آزادی برای بیمار روی یک برانکارد را فراهم نماید. حداقل ابعاد به صورت زیر باشد :

- ارتفاع سطح درمان بیمار  $1200\text{ mm}$  ؛

(سر، سینه، شکم، لگن)

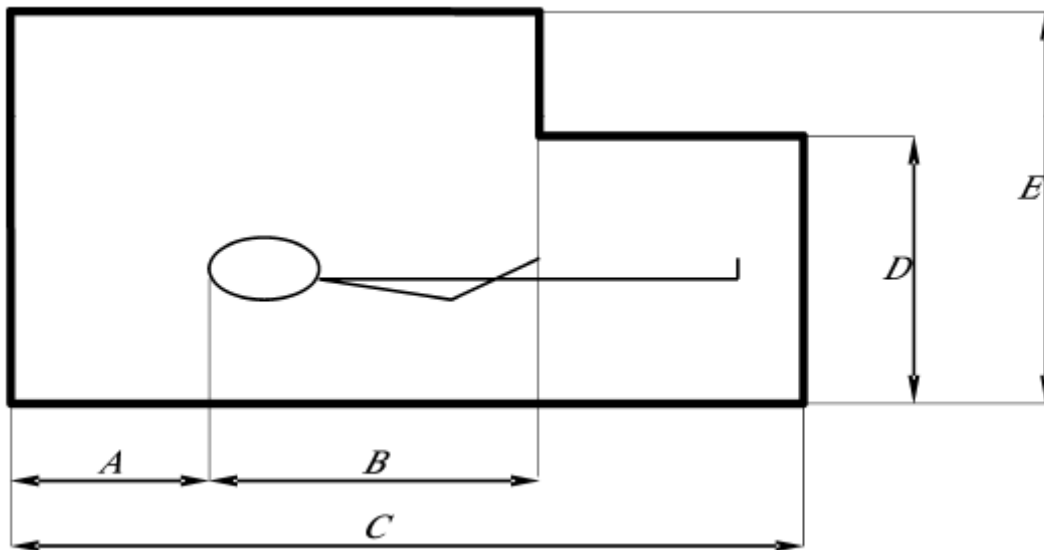
(به شکل ۱ مراجعه شود.)

- عرض :  $1300\text{ mm}$  ؛

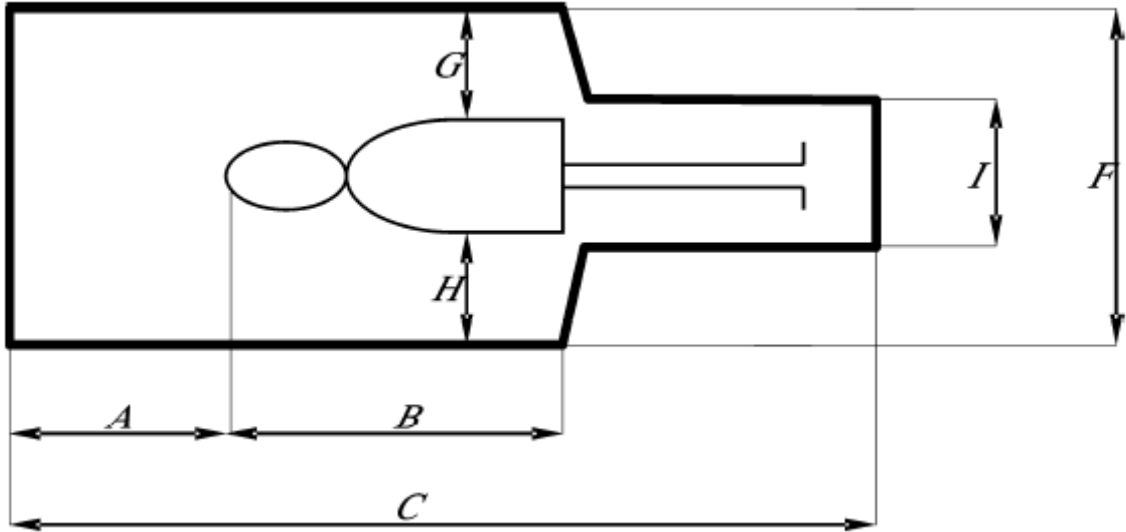
- طول :  $2650\text{ mm}$  باشد.

حداقل ارتفاع  $700\text{ mm}$  برای تمام کابین بیمار باید فراهم شود.

فضای موجود برای کارکنان پزشکی مربوط به بیمار باید از یک طرف بیمار، به صورت ترجیحی از قسمت بالا تنه بدن (سر، سینه، شکم و لگن) باید حداقل  $600\text{ mm}$  باشد. به شکل ۱ مراجعه شود. خروج اضطراری برای رهایی از موانع باید باشد.



شکل ۱- نمای افقی کابین بیمار



شکل ۲- نمای عمودی کابین بیمار

جدول ۲- ابعاد آمبولانس های هوایی

ابعاد بر حسب میلیمتر هستند.

FWAA	HICAMS	HEMS	نوع پرواز
۲-۴-۵	۲-۳-۵	۲-۲-۵	بند استاندارد
۶۵۰	۶۵۰	۴۰۰	A
۷۰۰	۷۰۰	۷۰۰	B
۲۶۵۰	۲۶۵۰	۲۴۰۰	C
۷۰۰	۷۰۰	۷۰۰	D
۱۲۰۰	۱۲۰۰	۱۱۵۰	E
۱۳۰۰	۱۳۰۰	۷۵۰	F
۶۰۰/۴۰۰	۶۰۰	۲۵۰	G
۵۰	۵۰	۵۰	H
۷۵۰	۷۵۰	۷۵۰	I

یادآوری ۱- اگر G ، ۶۰۰ mm باشد H ، می تواند ۰ mm باشد. اگر H ، ۶۰۰ mm باشد G ، می تواند ۰ mm باشد.

یادآوری ۲- هنگامی که وسیله پرنده بال ثابت و بیش از یک برانکار داشته باشد، G یا H می تواند ۴۰۰ mm باشد.

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

##### ۱-۴-۵ کلیات

فضای کافی برای درمان اضطراری در سمت سر بیمار باید موجود باشد.

آمبولانس های هوایی بال ثابت باید بیش از یک موتور و یک کابین تحت فشار داشته باشند و ظرفیت حمل خدمه پرواز و خدمه پزشکی مطابق ماموریت آنها، وسایل پزشکی، دیگر تجهیزات و محصولات پزشکی فهرست شده در پیوست الف و ب را داشته باشند.

آمبولانس های هوایی با بال ثابت بهتر است تحمل حداقل سه ساعت پرواز را داشته باشد.

انتخاب وسیله پرنده بهتر است بر مبنای ظرفیت وسیله پرنده برای :

الف- حداقل کردن زمان صرف شده برای پرواز کامل؛

ب- محدود کردن تعداد توقف های زمین؛

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

باشد.

##### ۲-۴-۵ کابین بیمار

کابین بیمار باید به اندازه کافی بزرگ باشد که فضای آزادی برای بیمار بر روی یک برانکار را فراهم آورد، حداقل ابعاد باید به صورت زیر باشد :

- ارتفاع : ۱۲۰۰ mm ؛

- عرض : ۱۳۰۰ mm ؛

- طول : ۲۶۵۰ mm

(به جدول ۲ مراجعه شود).

فضای موجود برای کارکنان پزشکی برای قرار دادن بیمار حداقل ۶۰۰ mm از یک طرف بیمار، ترجیحا" از قسمت بالا تنه بیمار باید باشد. این بخش باید به گونه ای مرتب شود که فضای کافی موجود برای فرآیندهای احیاء داشته باشد.

در حین انتقال چند بیمار حداقل فضای موجود بین بیماران باید ۴۰۰ mm باشد.

یادآوری- قرار دادن بیماران در کنار یکدیگر در این بخش در صورتی مجاز است که حداقل فضا بین بیماران حفظ شود.

درب کابین بیمار باید به اندازه کافی بزرگ باشد تا امکان ورود بیمار در موقعیت حتی الامکان افقی را فراهم آورد. خروجی اضطراری باید آزاد از مانع باشد. سطح نویز (سر و صدای) داخلی باید از ۸۵ dB(A) فراتر نرود.

## ۶ تاسیسات گاز در آمبولانس های هوایی

### ۱-۶ اجزاء سیستم

سیستم تامین گاز باید شامل یک یا چند منبع زیر باشد :

الف- سیلندر گاز اکسیژن؛

ب- سیستم اکسیژن مایع؛

پ- سیستم فشرده هوا؛

ت- سیستم خروج گاز بیهوشی؛

ث- سیستم پمپ خلاء.

### ۲-۶ الزامات کلی

#### ۱-۲-۶ ظرفیت و گستره کارکردی فشار

همه سیستم های توزیع لوله ای انتخاب شده برای گازهای پزشکی تحت فشار باید قابلیت تحمل فشاری معادل ۱/۴۳ برابر حداکثر فشاری که می توان در حالت تک اشکال به آن قسمت اعمال کرد را داشته باشد. حداکثر فشار در حین حالت تک اشکال باید از ۱۰ bar فراتر نرود. ظرفیت هر سیستم تغذیه با استفاده از اصول مدیریت ریسک باید تعیین شود.

**یادآوری** - گستره مورد انتظار انتقال، مصرف گاز و امکان مبادله سیلندرهای گاز بهتر است هنگام تعیین ظرفیت در نظر گرفته شود.

آمبولانس های هوایی که به سیستم گاز پزشکی فشرده با استفاده از واحدهای پایانه مجهز شده اند باید الزامات زیر را داشته باشند :

- تغییر گستره فشار کارکردی باید (+۰ تا +۱۰۰ kPa) +۴۰۰ kPa باشد؛

- فشار مجاز بین منبع تغذیه و واحدهای پایانه باید در نرخ جریان ۱۰ l/min حداکثر ۱ bar باشد.

#### ۲-۲-۶ پیوستگی تغذیه

سیستم منبع تغذیه برای رسیدن به طراحی سیستم پیوسته در جریان فشار توزیع مطابق با بند ۱-۲-۶ با واحدهای ترمینال در حالت عادی و حالت تک اشکال باید طراحی شود. حداکثر فشار در حین حالت تک اشکال باید از ۱۰ bar فراتر نرود.

**یادآوری** - فقدان توان الکتریکی یا خرابی یک موتور آمبولانس هوایی یک حالت تک اشکال محسوب می شود.

### ۳-۶ سیستم های دارای منبع تغذیه با سیلندرهای گاز

یک سیستم منبع تغذیه با سیلندرهای گاز باید از موارد زیر تشکیل شود :

الف- حداقل یک سیلندر گاز اولیه؛

ب- یک سیلندر گاز ذخیره.

تمهیداتی برای پیشگیری از جریان معکوس از یک سیلندر گاز پر به یک سیلندر خالی باید فراهم شود.

یادآوری ۱- یک شیر یک طرفه می تواند این منظور را تامین کند.

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

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

مخازن سرمازای متحرک و ثابت و اجزای آنها باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴ باشند. هر قسمت از لوله کشی در یک سیستم تغذیه با سیلندرهای مایع غیر سرمازا در جایی که مایع غیر سرمازا می تواند بین شیرهای ایزوله قطع شود باید با تمهیدات رها سازی فشار اضافی ناشی از تبخیر مایع غیر سرمازای قطع شده باید فراهم شود.

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

یادآوری ۳- یک گیج فشار یا یک نمایش دهنده، نمایش دهنده مقدار لیترهایی است که برای این منظور می تواند استفاده شود.

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

#### ۴-۶ سیستم های تغذیه برای هوای پزشکی فشرده شده

یک سیستم تغذیه برای هوای پزشکی باید از یکی از موارد زیر تشکیل شود :

الف- سیستم تغذیه با سیلندرهای مشخص شده در بند ۳-۶؛

ب- سیستم تغذیه با کمپرسورهای هوای مشخص شده در بند ۵-۶.

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

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

#### ۵-۶ سیستم های تغذیه با کمپرسور هوا

هوای پزشکی تولید شده توسط یک سیستم تغذیه با کمپرسور(های) هوایی باید مطابق با مقررات منطقه ای یا ملی باشد.

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

الف- اکسیژن:  $V/V$  ۲۰٫۴٪ و  $V/V$  ۲۱٫۴٪؛

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

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

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

ث- غلظت آب :  $67 \text{ ml/m}^3$  ؛

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

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

یادآوری ۲- این مقادیر از استاندارد فارماکوپه اروپا سال ۲۰۰۴ گرفته شده اند.

هوای پزشکی عرضه شده توسط سیستم های کمپرسور باید فیلتر شود تا ذرات آلودگی آن پایین تر از حد فراهم شده توسط طبقه P3 استاندارد EN 143 : 2000 نگه داشته شود. تمهیداتی برای نشان دادن حالت امان های فیلتر از قبیل اندازه گیری افت فشار در مسیر فیلتر، باید فراهم شود.

یادآوری ۳- الزامات ملی برای ذرات آلودگی می تواند به کار رود.

هوا برای ابزارهای جراحی متحرک که توسط یک سیستم کمپرسور تولید می شود باید مطابق با موارد زیر باشد :

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

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

یادآوری ۴- روغن می تواند به صورت مایع، آئروسول و بخار موجود باشد.

کم بودن محتویات آب در هوای وسایل پزشکی کار کننده با هوا، برای پیش گیری از تشکیل آب یا یخ (از یخ زدن به علت انبساط آدیاباتیک) که ممکن است به وسیله آسیب برساند الزامی است.

#### ۶-۶ نحوه سیستم لوله کشی توزیع

سیستم لوله کشی توزیع باید مطابق با استاندارد EASA قسمت ۲۱ ساخته و نگه داری شوند.

تنظیم کننده های فشار و تنظیم کننده های دارای وسایل جریان سنجی باید مطابق با استاندارد ISO 10524 باشند.

واحدهای پایانه و پروب ها باید مطابق با استانداردهای ملی باشند.

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

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

لوله کشی یا لوله گذاری باید به گونه ای نصب و مونتاژ شود که از خرابی توسط ارتعاش یا سایش مکانیکی پیش گیری کند.

## ۷-۶ نشانه گذاری و کد رنگی

لوله های داخلی باید با نام گاز و/یا نماد در مجاورت شیرهای قطع کن، در اتصالات و تغییرات جهت و در مجاورت واحدهای پایانه نشانه گذاری شوند. تمام تاسیسات ثابت شده باید مطابق با استاندارد EASA قسمت ۲۱ باشند.

**یادآوری** - مثال های نوعی روش های نشانه گذاری برچسب های فلزی، استنسیل کردن، چاپ کردن و نشانه گذارهای چسبی هستند.

نشانه گذاری باید :

الف- مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ یا استاندارد ملی مشابه باشد ؛

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

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

ت- شامل پیکان های تعیین کننده جهت جریان باشد.

اگر کدگذاری رنگی برای لوله ها استفاده می شود، این نشانه گذاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ یا استانداردهای ملی یا مقررات منطقه ای یا ملی باشد.

**یادآوری** - رنگ های مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ و استانداردهای ملی برای کاربردهای غیر پزشکی نیز استفاده می شوند.

## ۸-۶ هشدار دهنده ها<sup>۱</sup>

اگر هشدار دهنده ها به صورت قسمتی از تاسیسات گاز فراهم شوند، باید مطابق بندهای ۳-۶ تا ۶-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱ - ۱۱۶۳۶ : سال ۱۳۸۷ باشند.

## ۹-۶ آزمون

### ۱-۹-۶ کلیات

مجموع آزمون ها و بازرسی های زیر باید انجام شود :

الف- آزمون برای استحکام مکانیکی سیستم های گاز فشرده (به بند ۲-۹-۶ مراجعه شود) ؛

ب- آزمون نشتی بر روی تمام سیستم های لوله و برای استحکام مکانیکی سیستم های لوله کشی خلاء (به بند ۳-۹-۶ و ۴-۹-۶ مراجعه شود) ؛

پ- بازرسی نشانه گذاری و تکیه گاه های لوله کشی ؛

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

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



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

به مدت ۵ min فشار حداقل ۱/۴۳ برابر حداکثر فشاری که تحت حالت تک اشکال در هر بخش سیستم لوله کشی توزیع رخ می دهد، به کار می رود. استحکام سیستم لوله کشی توزیع و اجزای آن را بررسی کنید.

#### ۳-۹-۶ آزمون نشتی تمام سیستم های لوله کشی و استحکام مکانیکی سیستم های لوله کشی خلاء

افت فشار در طی یک فاصله زمانی آزمون ۲ h تا ۲۴ h باید کمتر از ۰/۰۲۵٪ فشار آزمون اولیه بر ساعت باشد. افت فشار باید با تغییرات دما مطابق با قوانین گاز ایده آل تصحیح شود. فشار آزمون حداقل ۱/۵ برابر فشار توزیع نامی برای لوله کشی های گاز پزشکی فشرده شده و برای لوله کشی های خلاء ۵۰۰ kPa باید باشد.

#### ۴-۹-۶ نشتی لوله کشی های گاز پزشکی فشرده شده

نشتی سیستم لوله کشی گاز پزشکی باید در تمام سیستم یا در تمام بخش(های) جریان سیستم از محدوده شیر قطع کن با منبع گاز آزمون قطع شده اندازه گیری شود. هنگامی که کل سیستم آزمون شود موارد زیر به کار می رود:

- افت فشار در طی یک فاصله زمانی آزمون ۲ h تا ۲۴ h باید کمتر از ۰/۰۲۵٪ فشار آزمون اولیه بر ساعت باشد. افت فشار باید با تغییرات دما مطابق با قوانین گاز ایده آل تصحیح شود؛
- فشار آزمون حداقل ۱/۵ برابر فشار توزیع نامی باید باشد.

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

این موضوع باید اثبات شود که اتصال متقاطع بین لوله کشی گازهای مختلف یا خلاء وجود ندارد.

#### ۱۰-۶ سرویس و نگهداری

تولید کننده آمبولانس هوایی باید دستور العمل هایی برای انجام نگهداری پیشگیرانه عرضه کند. این دستور العمل ها باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

- فواصل زمانی سرویس و نگهداری؛
- شرح قسمت هایی که باید تغییر داده شوند؛
- دستور العمل های کالیبراسیون؛
- دستور العمل های آزمون و پروتکل برای آزمون.

## پیوست الف

### (الزامی)

### وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

جدول های الف-۱ تا الف-۷ حداقل تعداد وسایل پزشکی که در داخل آمبولانس برای کارکنان پزشکی به منظور فراهم کردن درمان، پایش و مراقبت از حداقل یک بیمار را تعیین می کند. این فهرست به منظور ایجاد پایه مشترک و حداقل تمهیدات برای ممکن ساختن آمبولانس ها در فراهم ساختن مراقبت پیوسته مداوم بین انواع مختلف آمبولانس ها، کشورها و بیمارستان ها توسعه داده شده است. وسایل باید برای تمام اندازه ها و سن های بیمار قابل استفاده باشند.

#### الف-۱ وسایل انتقال بیمار

#### جدول الف-۱-وسایل انتقال بیمار

FWAA	HICAMS	HEMS	استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	برانکارده اصلی Main stretcher
۱	-	-	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	سینی برانکارده Undercarriage
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	تشک خلأ Vacuum mattress
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	صندلی انتقال تاشو/صندلی انتقال تانشونده/برانکارده صندلی شونده Foldable carrying chair / non-foldable carrying chair / chair stretcher
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	صفحه انتقال یا تشک انتقال Carrying sheet or transfer mattress
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	تخته ستون فقرات بلند <sup>الف</sup> Long spinal board
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	برانکارده جداشونده Break-away stretcher
الف تخته ستون فقرات بلند، با ثابت کننده سر و نوارهای ایمنی				

## الف-۲ وسایل بی حرکت سازی سر و قسمت فوقانی ستون فقرات

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

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

## الف-۳ وسایل تهویه و تنفس

جدول الف-۳-وسایل تهویه و تنفس

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۳۰۰۰۱	۳۰۰۰۱	۲۰۰۰۱	ISO 15002 استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ EN 737-1 استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶ ISO 10524-1	اکسیژن ثابت ، با یک اتصال سریع Stationary oxygen, with a quick-connection
۲	۲	۲	EN 737-1 ISO 10524-1	اکسیژن قابل حمل، حداقل ۱ ۴۰۰، با یک اتصال سریع Portable oxygen,min. 400 l, with a quick-connection
۱	۱	-		وسيله تولید بخار سرد (نبولایزر) Nebulization device
۱	۱	۱	EN 794-3	ونتیلاتور قابل انتقال دارای دو حالت تهویه کنترل شده و کمکی Transport ventilator with controlled and assisted ventilation

ادامه جدول الف-۳-وسایل تهویه و تنفس

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱		سیستم های CPAP <sup>الف</sup> CPAP-systems
۱	۱	۱		شیر PEEP <sup>ب</sup> ، قابل تنظیم یا تنظیم شده PEEP-valve, adjustable or set
۱	۱	-	استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۴۱-۱	ونتیلاتور مراقبت ویژه Intensive care ventilator
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۲ ISO 10079-3	ساکشن ثابت <sup>پ</sup> Stationary suction device
			ISO 10079-2	ساکشن قابل حمل <sup>ت</sup> Portable suction device
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴ EN 1281-2 ISO 5356-1 EN 12342	وسایل لوله گذاری <sup>ث</sup> Intubation devices
۱	۱	۱	ISO 5366-1 EN 1782	لوله های داخل تراشه با اتصال دهنده ها Endotracheal tubes with connectors
۱	۱	۱	EN 12181	راه های هوایی دهانی حلقی Oropharyngeal airways
۱	۱	۱		فیلتر HME HME-filter
۱	۱	۱		کیت سوراخ کردن تراشه <sup>ج</sup> Tracheostomy kit
۱	۱	۱		وسایل ثابت کردن لوله Tube fixing materials
<p><sup>الف</sup> فشار پیوسته و مثبت راه هوایی.  <sup>ب</sup> فشار مثبت انتهای باز دمی.  <sup>پ</sup> ساکشن غیر دستی ثابت، با حداقل فشار منفی ۴۰ kPa ، با یک ظرف جمع آوری با حداقل ظرفیت ۱ lit ، که می تواند قابل حمل باشد.  <sup>ت</sup> منظور از ساکشن قابل حمل ساکشن غیر الکتریکی است.  <sup>ث</sup> وسایل لوله گذاری شامل دسته(ها)ی لارنگوسکوپ با حداقل سه تیغه با اندازه مناسب.  <sup>ج</sup> شامل تیغ جراحی ، پنس کلامپ ، سرنگ جهت تزریق و پنس مگیل و غیره است.</p>				

الف-۴ وسایل پزشکی برای تشخیص و پایش

جدول الف-۴- وسایل پزشکی برای تشخیص و پایش

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	-	استاندارد ملی ایران شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸	(مونیتور) فشارسنج تهاجمی Invasive BP monitor
۱	۱	۱	EN 1060-1 EN 1060-2	(مونیتور) فشارسنج غیرتهاجمی Non-invasive BP Monitor
۱	۱	۱	ISO 21647	پالس اکسی متر Pulse oximeter
۱	۱	۱	ISO 21647	دستگاه سنجش CO2 Capnometer
۱	۱	۱		گوشی پزشکی Stethoscope
۱	۱	۱		دماسنج با گستره حداقل ۱۵ °C تا ۴۲ °C Thermometer, min. range 15 °C - 42 °C
۱	۱	۱		چراغ قوه Diagnostic light
۱	۱	۱		دستگاه سنجش قند خون (گلوکو متر) Glucometer

الف-۵ وسایل تزریق دارو و سرم

جدول الف-۵- وسایل تزریق دارو و سرم

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	EN 1707 استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰ و ISO 7886-2 ISO 7886-1, -2 استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹ ISO 10555-1, -3, -5 ISO 6009 استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۱ ISO 11070	وسایل تزریق دارو و سرم <sup>الف</sup> Devices for injections and infusions
۱	۱	۱		وسایل تنظیم کننده دمای نگهداری مایعات تزریق <sup>ب</sup> قابل حمل بودن الزامی نمی باشد Infusion container temperature regulated Not required to be portable
۱	۱	۱	EN 60601-2-24	وسيله تزریق حجمی (پمپ سرنگ) دارای حداقل دو جای تزریق Volumetric infusion device (syringe pump) Minimum 2
۱	۱	۱		وسيله تزریق خودکار با خصوصیات حجمی Automatic infusion device w/ volumetric properties
۱	۱	۱		وسيله تزریق فشاری Pressure infusion device
<p><sup>الف</sup> انتخاب مطابق با مقررات محلی است. <sup>ب</sup> وسیله باید قابلیت ارائه تزریق مایعات با دمای <math>37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}</math> ممکن باشد.</p>				

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

جدول الف-۶- وسایل مدیریت مشکلات تهدید کننده حیات

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	EN 60601-2-4	دفیبریلاتور با قابلیت ثبت نمایش ریتم و مستند سازی داده بیمار Defibrillator with rhythm display, recording and documentation of patient data
۱	۱	۱		امکانات ضربان سازی خارجی External pacing facility
۱	۱	۱	EN 60601-2-24	سیستم احیاء پیشرفته قابل حمل : شامل احیاء کننده دستی راه های هوایی آسپیراتور و کاتتر ساکشن و قسمت های جدول الف-۵ Portable Advanced Resuscitation System (P.A.R.S.): Contents of Manual resuscitators Airways, Aspirator, and Suction catheter and Parts of A.5.
۱	۱	۱		کیت تخلیه توراکس Thorax drainage kit
۱	۱	۱		کاتترهای ورید مرکزی Central venous catheters

الف-۷ وسایل پانسمان و پرستاری

جدول الف-۷- وسایل پانسمان و پرستاری

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱		وسایل درمان زخم Wound treatment materials
۱	۱	۱		وسایل درمان زخم های سوختگی و خوردگی بافت Treatment materials for wounds caused by burns and corrosives
۱	۱	۱		وسایل ثابت کردن چسبی Adhesive fixing materials
۱	۱	۱		ظرف نگهداری عضو قطع شده با قابلیت نگهداری در دمای $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ به مدت حداقل ۶ ساعت Replantation bag with outer cover to keep the temperature at $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for at least 6 h
۱	۱	۱		ظرف جمع آوری ادرار (حداقل ۲ عدد) Kidney bowl Minimum 2
			EN 1618	لوله معده و ملحقات Gastric tube with accessories
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۴۴	دستکش های جراحی استریل (حداقل ۵ جفت) Sterile surgical gloves, pairs Minimum 5
				ست زایمان اورژانس Emergency delivery set
				کیت جراحی های کوچک Small surgical kit
			Standards from CEN/TC 216 Chemical disinfectants and antiseptics	وسایل تمیز و ضد عفونی کردن پوست Skin cleaning and disinfection material

الف-۸ تجهیزات تکمیلی

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



پیوست ب  
(الزامی)

محصولات پزشکی و تجهیزات تکمیلی وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

جدول های ب-۱ تا ب-۳ حداقل تجهیزاتی که مطابق با دایرکتیوهای پزشکی به صورت وسایل پزشکی پزشکی تعریف نمی شوند را تعیین می کنند. جداول فهرست تجهیزات و دارو به منظور استفاده کارکنان پزشکی به منظور فراهم کردن درمان، پایش و مراقبت از حداقل یک بیمار می باشد. فهرست ها به منظور ایجاد پایه مشترک و حداقل تمهیدات برای ممکن ساختن آمبولانس ها در فراهم ساختن مراقبت پیوسته مداوم بین انواع مختلف آمبولانس ها، کشورها و بیمارستان ها توسعه داده شده است. الزامات باید برای تمام اندازه ها و سن های بیمار قابل استفاده باشند.

ب-۱ محصولات پزشکی (داروها)

جدول ب-۱- محصولات پزشکی (داروها)

FWAA	HICAMS	HEMS	گروه دارو <sup>الف</sup>
۱	۱	۱	داروهای هوشبری عمومی General anaesthetic
۱	۱	۱	داروهای بی حسی موضعی (N 01 B) و داروهای بی حسی عمومی (N 02) Local analgesics (N 01 B) and general analgesics (N 02)
۱	۱	۱	محلول های تزریقی (B 05 B B) بر حسب لیتر Infusion solutions (B 05 B B), litres
۱	۱	۱	داروهای احیاء Resuscitation drugs
الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی			

ب-۲ تجهیزات متفرقه نجات و محافظت

جدول ب-۲- تجهیزات متفرقه نجات و محافظت

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱		ابزارهای نجات سبک به صورت مجموعه الف Light rescue tools, set
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱		برنده کمر بند ایمنی Seat belt cutter
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱		چراغ های هشدار Warning lights
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	EN 3	کپسول آتش نشانی Fire extinguisher
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱		چراغ قوه Spotlight
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱	EN 340	پوشاک محافظ پایه شامل کلاه ایمنی و ژاکت انعکاسی با قابلیت دید بالا یا شنل به ازای هر یک از خدمه Basic protective clothing including helmets and highvisibility reflective jacket or Tabard/per crew member
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱	EN 14605	پوشاک محافظتی پیشرفته به ازای هر یک از خدمه الف Advanced protection wear, given per crew member
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>		جلیقه نجات به ازای هر یک از خدمه Life jacket/per crew member
۱	۱	۱	EN 374-1	دستکش ایمنی / دستکش حفاظت کار تعداد جفت به ازای هر یک از خدمه Safety/debris gloves, pairs per crew member
۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>	۱		کلاه ایمنی / پرواز به ازای هر یک از خدمه Safety/flight helmet
۲	۲	۲		کیسه استفراغ Vomiting bag
۱	۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>		لگن مدفوع Bed-pan
۱	۱ <sup>x</sup>	۱ <sup>x</sup>		بطری جمع آوری ادرار غیر شیشه ای Non-glass urine bottle
۱	۱	۱		ظرف جمع آوری اشیاء تیز و برنده Sharps container
۱	۱	۱		تجهیزات خواب Bedding equipment

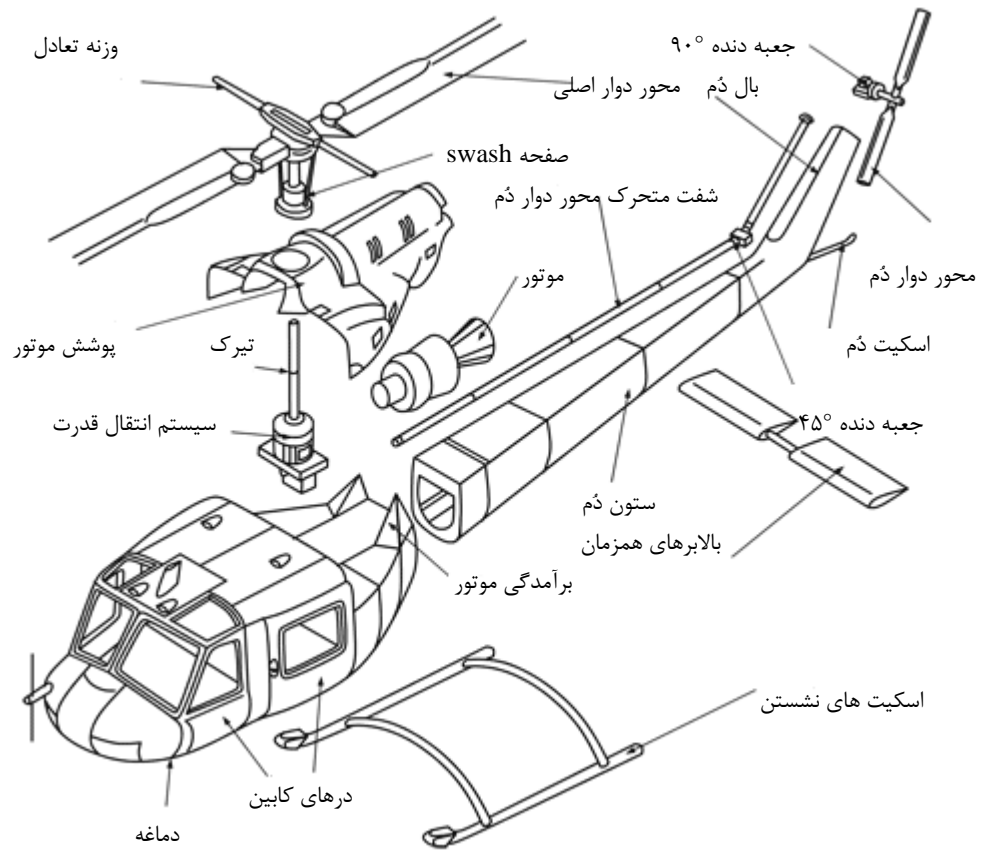
FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۲	۲	۲		پتوها Blankets
۱	۱	۱		جعبه / بسته مواد زائد Waste box/bag
الف علاوه بر تجهیزات پایه از قبیل کلاه های ایمنی .				

### ب-۳ تجهیزات ارتباطی برای کارکنان پزشکی

#### جدول ب-۳- تجهیزات ارتباطی برای کارکنان پزشکی

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

پیوست پ<sup>۱</sup>  
 (اطلاعاتی)  
 اجزای اصلی یک بالگرد هوایی



1- <http://www.militaryparsiri/aviation-industry/world/helicopters/570-helicopter.html>

پیوست ت  
(اطلاعاتی)  
کتاب نامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰: سال ۸۰ سرنگ های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگی ها و روشهای آزمون - قسمت اول - سرنگ های مخصوص مصارف دستی
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸: سال ۸۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۳۰ دستگاه فشار خون سنج غیر تهاجمی خودکار الزمات ایمنی ویژه و عملکردهای اساسی
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۱: سال ۷۴ ویژگی ها و روش های آزمون سرنگهای انسولین استریل یکبار مصرف
- ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۷۶ ویژگی ها و روش های آزمون سوزنهای زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف
- ۵- استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰: سال ۷۶ ویژگی ها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی
- ۶- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴ خودروهای پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس ها
- ۷- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۲: سال ۷۷ مقررات ایمنی دستگاههای ساکشن الکتریکی
- ۸- استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴: سال ۸۹ تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای
- ۹- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۴۱: سال ۸۳ ونتیلاتورهای ششی قسمت اول: الزامات ویژه برای ونتیلاتورهای اورژانس وقابل حمل
- ۱۰- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۵: سال ۸۲ سوند داخل عروقی از نوع کات دان- ویژگی ها و روش های آزمون
- ۱۱- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۳۲۵: سال ۸۶ کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف - قسمت سوم- کاتترهای ورید مرکزی
- ۱۲- استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۳۲۵: سال ۸۲ کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف - قسمت پنجم- کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی

۱۳- آئین نامه شماره ۱/۱۱۲۳۰۳/س، تاسیس و فعالیت مراکز خدمات آمبولانس خصوصی و شرایط  
بکارگیری آمبولانس توسط بخشهای دولتی و خصوصی

- [14] Council Directive of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work (86/188/EEC)
- [15] Council Directive of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (89/391/EEC)
- [16] Council Directive of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the member states relating to the type approval of motor vehicles and their trailers (70/156/EEC)
- [17] Council Directive of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the member states relating to the permissible sound level and the exhaust system of motor vehicles (70/157/EEC)
- [18] Council Directive of 14 June 1993 covering medical devices (93/42/EEC)
- [19] Council Directive of 20 December 1996 on marine equipment (96/98/EEC)
- [20] EN 3-3, Portable fire extinguishers - Construction, resistance to pressure, mechanical tests
- [21] EN 3-6, Portable fire extinguishers - Part 6: Provisions for the attestation of conformity of portable fire extinguishers in accordance with EN 3 part 1 to part 5
- [22] EN 3-7, Portable fire extinguishers - Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods
- [23] EN 3-8, Portable fire extinguishers - Part 8: Additional requirements to EN 3-7 for the construction, resistance to pressure and mechanical tests for extinguishers with a maximum allowable pressure equal to or lower than 30 bar
- [24] EN 3-9, Portable fire extinguishers - Part 9 : Additional requirements to EN 3-7 for pressure resistance of CO<sub>2</sub> extinguishers
- [25] EN 340, Protective clothing - General requirements
- [26] EN 374-1, Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements
- [27] EN 455-1, Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- [28] EN 455-2, Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties (including Technical Corrigendum 1:1996)
- [29] EN 455-3, Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

- [30] EN 737-1, Medical gas pipeline systems - Part 1 : Terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [31] EN 737-4, Medical gas pipeline systems - Part 4 : Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
- [32] EN 794-3, Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [33] EN 1060-1, Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements
- [34] EN 1060-2, Non invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers
- [35] EN 1281-2, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:1987 modified)
- [36] EN 1282-2, Tracheostomy tubes - Part 2: Pediatric tubes (ISO 5366-3:2001, modified)
- [37] EN 1618, Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties
- [38] EN 1707, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
- [39] EN 1782, Tracheal tubes and connectors
- [40] EN 1789, Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- [41] EN 12181, Oropharyngeal airways
- [42] EN 12342, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
- [43] EN 14605, Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
- [44] IEC 60601-2-4:2002, Medical electrical equipment Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiacdefibrillators
- [45] IEC 60601-2-24:1998, Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
- [46] IEC 60601-2-27:2005, Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiography monitoring equipment
- [47] IEC 60601-2-31:1994, Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source
- [48] IEC 60601-2- 34:2000, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring

equipment

- [49] ISO 407:2004, Small medical gas cylinders - Pin-index yoke-type valve connections
- [50] ISO 5356-1:2004, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1:  
Cones and sockets
- [51] ISO 5366-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1:  
Tubes and connectors for use in adults
- [52] ISO 6009:1992, Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification
- [53] ISO 7396-2:2007, Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
- [54] ISO 7886-2:1996, Sterile hypodermic syringes for single-use - Part 2: Syringes for use with powerdriven syringe pumps
- [55] ISO 10079-2:1999, Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment
- [56] ISO 10079-3:1999, Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
- [57] ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- [58] EN ISO 15002:2008, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
- [59] EN ISO 21647:2004, Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- [60] ISO 2631-1:1997, Mechanical vibration and shock - Evaluation of human exposure to whole-body vibration - Part 1: General requirements
- [61] ISO 7137:1995, Aircraft - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [62] U.S. Military standards, MIL-C26482: Connectors, electrical (circular, miniature, quick disconnect, environment resisting) receptacles and plugs – General specification for MS standards (publication available at IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [63] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 4: Flight Crew Licensing (Flight Engineers) Amendment 3, 1 September 2005, Joint Aviation Regulations
- [64] IATA - International Air Traffic Association, Special Provision A67 for batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [65] RTCA/DO-160, (Radio Technical Commission for Aeronautics) Environmental conditions and test procedures for airborne equipment (corresponding to EUROCAE ed-14) (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)
- [66] IMO (International Maritime Organization), Convention on Maritime Search and Rescue (SAR) (available at International Maritime Organization, 4 Albert Embankment, London SE1 7SR, UK)
- [67] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 1: Flight Crew Licensing (Aeroplane) Amendment 5, 1 March 2006, Joint Aviation Regulations<sup>1</sup>
- [68] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 2: Flight Crew Licensing (Helicopter) Amendment 3, 1 September 2003, Joint Aviation Regulations<sup>2</sup>

---

1- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

2- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>



**[69]** Joint Aviation Authorities, JAR-OPS (Joint Aviation Regulations-Operational Specifications) 1 Commercial Air Transportation (Aeroplanes) (publication available at Information Handling Services, Global Engineering Documents, 15 Inverness Way East, Englewood, Colorado 80112-5776, USA)<sup>1</sup>

---

3- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>