

قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة للاستجابة لجائحة كوفيد-19 والمواصفات التقنيّة المرتبطة بها

إرشادات مبدئية

19 تشرين الثاني / نوفمبر 2020

منظمة
الصحة العالمية



WHO reference number: WHO/2019-nCoV/MedDev/TS/O2T.V2

© منظمة الصحة العالمية 2021. بعض الحقوق محفوظة. هذا المصنف متاح بمقتضى الترخيص [.CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)

قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة للاستجابة لجائحة كوفيد-19 والمواصفات التقنيّة المرتبطة بها

إرشادات مبدئية

19 تشرين الثاني/نوفمبر 2020



المحتويات

v..... شكر وتقدير

vii..... المختصرات

1- المقدمة..... 1

- 1-1 الغرض..... 1
- 2-1 الجمهور المستهدف..... 3
- 3-1 المنهجية..... 3
- 4-1 الاعتبارات..... 5
- المراجع..... 5

الجزء ألف: قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية في سياق كوفيد-19..... 7

2- الأجهزة الطبية ذات الأولوية في سياق كوفيد-19..... 9

- 1-2 التدخلات مقسمةً حسب المجال السريري..... 9
- 2-2 مخطط التنقل بين المراحل..... 11
- 3-2 الأجهزة الطبية ذات الأولوية مقسمةً حسب المجال السريري..... 12
- 4-2 الأجهزة الطبية اللازمة للتدبير العلاجي للمرضى ذوي الحالات الوخيمة والدرجة حسب مستوى المرفق الصحي..... 16
- المصادر..... 23

الجزء باء: المواصفات التقنية..... 25

3- المواصفات التقنية لأجهزة المعالجة بالأكسجين وأجهزة الرصد..... 27

- 1-3 السياق والاعتبارات..... 27
- 2-3 التعاريف والغرض من الاستخدام..... 28
- 3-3 المواصفات التقنية للشراء..... 33
- 1-3-3 أجهزة الإمداد بالأكسجين..... 33
- 1-1-3-3 مكثف الأكسجين..... 33
- 2-1-3-3 أسطوانة الأكسجين..... 35
- 2-3-3 أجهزة إيصال الأكسجين..... 39
- 1-2-3-3 قننات الأكسجين الأنفية ذات الطرفين..... 39
- 2-2-3-3 الكمامات المزودة بكيس مُستودع..... 40
- 3-2-3-3 كمامات فنتوري..... 41
- 3-3-3 أجهزة تنظيم الأكسجين وتكييفه..... 42
- 1-3-3-3 مقياس التدفق، الأنبوب من نوع «ثورب»..... 42
- 2-3-3-3 مُقسِّم التدفق..... 43
- 3-3-3-3 المرطب الفقاعي غير المُسخَّن..... 44
- 4-3-3-3 الأنابيب (المخصصة للغازات الطبية)..... 45
- 4-3-3 كيس الإنعاش الذاتي النفخ المزود بكمامة..... 46
- 5-3-3 مُرشِّح مُبادل الحرارة والرطوبة (HMEF)..... 47
- 6-3-3 مكشاف القياس اللوني لثاني أكسيد الكربون في نهاية الزفير (EtCO₂)..... 47
- 7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني..... 48
- 1-7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: المحمول باليد..... 48
- 2-7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: الأنواع المُحمَّلة على سطح الطاولة..... 49
- 3-7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: عن طريق أنملة الأصبع..... 51

53	8-3-3 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض
53	1-8-3-3 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى الأساسي - ضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂) (مع الملحقات)
55	2-8-3-3 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتوسط - رسم القلب الكهربائي (ECG)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)
57	3-8-3-3 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتقدم - مخطط كهربية القلب (ECG)، وثنائي أكسيد الكربون (CO ₂)، وضغط الدم الباضع (IBP)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)
59	المراجع
59	المصادر

4- المواصفات التقنية لأجهزة التنفس الاصطناعي الباضع وغير الباضع 61

61	1-4 السياق والاعتبارات
62	2-4 التعاريف والغرض من الاستخدام
64	3-4 المواصفات التقنية للشراء
64	1-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع
64	1-1-3-4 جهاز التنفس الاصطناعي الباضع - وحدة الرعاية المركزة
66	2-1-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع - النقل
68	3-1-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع - الرعاية دون الوجيزة
71	2-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع
71	1-2-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع - ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)
71	2-2-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع - ضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP)
73	ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP)
75	3-2-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع - الفئحة الأنفية العالية التدفق (HFNC)

5- المواصفات التقنية لأجهزة التسريب داخل الجسم 77

77	1-5 السياق والاعتبارات
78	2-5 التعاريف والغرض من الاستخدام
79	3-5 المواصفات التقنية للشراء
79	1-3-5 مضخة التسريب داخل الجسم
81	2-3-5 المضخة الحاقنة
83	3-3-5 عداد التقيط
84	المصادر

6- المواصفات التقنية للمعدات الطبية التكميلية اللازمة لدعم التدبير العلاجي لمرضى كوفيد-19 85

85	1-6 السياق والاعتبارات
86	2-6 المواصفات التقنية للشراء
86	1-2-6 ميزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء
89	2-2-6 ميزان الحرارة الرقمي
93	3-2-6 مخطط كهربية القلب، المحمول
98	4-2-6 منظار الحنجرة
101	5-2-6 منظار الحنجرة المزود بكاميرا فيديو
105	6-2-6 مضخة الشفط، الكهربائية
109	7-2-6 مضخة الشفط، اليدوية
112	8-2-6 محلل غاز الدم، المحمول
115	المصادر

7- المواصفات التقنية للمواد الاستهلاكية ذات الصلة بالمسلك الهوائي ووحدة الرعاية المركزة والأجهزة

117	الطبية الأحادية الاستعمال	117
117	1-7 السياق والاعتبارات	117
118	2-7 المواصفات التقنية للشراء	118
118	1-2-7 قائمة المواد الاستهلاكية ذات الصلة بالمسلك الهوائي ووحدة الرعاية المركزة والأجهزة الطبية الأحادية الاستعمال	118
138	المصادر	138

8- المواصفات التقنية لمعدات التصوير

140	1-8 الماسحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية	140
140	1-1-8 السياق والاعتبارات	140
141	2-1-8 التعاريف والغرض من الاستخدام	141
142	3-1-8 المواصفات التقنية للشراء	142
145	المصادر	145
145	المصادر	145
146	2-8 نظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل	146
146	1-2-8 السياق والاعتبارات	146
146	2-2-8 التعاريف والغرض من الاستخدام	146
147	3-2-8 المواصفات التقنية للشراء	147
150	المراجع	150
150	المصادر	150
152	3-8 نظام المسح الضوئي بتقنية التصوير المقطعي المحوسب (CT)	152
152	1-3-8 السياق والاعتبارات	152
153	2-3-8 التعاريف والغرض من الاستخدام	153
154	3-3-8 المواصفات التقنية للشراء	154
161	المراجع	161
161	المصادر	161

شكر وتقدير

نسقت إعداد وإنتاج هذا المنشور أدريانا فيلاسكيز بيرومين من قسم الأجهزة الطبية ووسائل التشخيص المختبرية في منظمة الصحة العالمية بجنيف بسويسرا.

ونحن ممتنون للدعم المستمر المقدم من موظفي منظمة الصحة العالمية التالية أسماؤهم: جانيت دياز (وحدة الرعاية السريرية، برنامج الطوارئ الصحية)؛ وأنطوان ديليتير (برنامج العمليات والدعم واللوجستيات، برنامج الطوارئ الصحية)؛ والمستشارين الإقليميين في مجال التكنولوجيا الصحية: تيفين همبرت (المكتب الإقليمي لأوروبا)، وهدي لانغا (المكتب الإقليمي لشرق المتوسط)، وأليكساندر ليغمروبر (منظمة الصحة للبلدان الأمريكية)، وللمشورة المقدمة من موظفين آخرين في المكاتب الإقليمية والقطري التابعين لمنظمة الصحة العالمية.

وفيما يخص الفصل المتعلق بمعدات التصوير، يعود الفضل إلى الفريق العامل الأساسي، الذي ضم موظفين من منظمة الصحة العالمية التالية أسماؤهم: بابلو خيمنريز (منظمة الصحة للبلدان الأمريكية)؛ وماريا ديل روزاريو بيريز، وبريانكا ريلان وإيميلي فان ديفنتر (مقر المنظمة الرئيسي)؛ وموظفين من شعبة الصحة البشرية بالوكالة الدولية للطاقة الذرية على النحو التالي: من قسم الطب النووي والتصوير التشخيصي: إنريكي إسترادا لوباتو، وفرانشيسكو جياماريل، ومريم ميخائيل ليتي، وديانا بايز، وأوليفيه بيليه؛ ومن قسم قياس الجرعات وفيزياء الإشعاع الطبي: فيرجينيا تساباكي - وقد قدموا جميعا مساهمات بوصفهم خبراء في إعداد الإرشادات المتعلقة بالماسح بالموجات فوق الصوتية ووحدة المسح المحمولة العاملة بالأشعة السينية وماسح التصوير المقطعي المحوسب وخاصة فيما يتعلق بتشخيص مرض كوفيد-19 والتدبير العلاجي للمصابين به.

وتشكر منظمة الصحة العالمية خبراءها الاستشاريين الدوليين التالية أسماؤهم على صياغة مساهمات وتقديمها في سبيل إعداد جميع الفصول: فرانشيسكو ريبولزي؛ مع مساهمات خبراء مقدمة من إنغريد لارا، وغابرييلا خيمينيز مويانو؛ والخبراء الاستشاريين الإقليميين التالية أسماؤهم: كلاوديو ميروفيتش (المكتب الإقليمي لأوروبا)، ونيلدا إنريكز، وألفونسو روزاليس (منظمة الصحة للبلدان الأمريكية).

وتعرب المنظمة عن امتنانها الشديد للخبراء الاستشاريين والخبراء التالية أسماؤهم على ما قدموه من مساهمات في سبيل إعداد فصول محددة:

الأجهزة الطبية ذات الأولوية في سياق كوفيد-19: أدريانا فيلاسكيز وخبيرة منظمة الصحة العالمية الاستشارية فاليريا مونتانت، التي صاغت هذا الفصل. والمساهمات المتعلقة بوسائل التشخيص المختبري المقدمة من الشخصين التالي اسمهما: آنا إليسا أفيشيز، ومرسيدس بيريز غونزاليس (منظمة الصحة العالمية).

أجهزة إيصال الأكسجين ورصده: بيفرلي برادلي (منظمة الأمم المتحدة للطفولة [اليونيسيف])؛ رياض فرح (مديرة الهندسة الطبية في مستشفى سانت جورج بالمركز الطبي الجامعي ببيروت)، وتوبي كلارك، وبيل جنتلس، وآلان فاسكيز (المهندسون السريريون الخبراء)؛ ولورا أليخاندرافيليز رويز غايتان (منظمة الصحة العالمية)؛ أندرو غامي (الخبير الاستشاري باليونيسيف).

أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع وغير الباضع: لورا أليخاندرافيليز رويز غايتان (منظمة الصحة العالمية)، وتوبي كلارك، وآلان فاسكيز. ومايكل لينك (جامعة كاليفورنيا، سان فرانسيسكو)، وريتشارد كاليه (مستشفى سان فرانسيسكو العام)، وكلاهما عضوان في فريق خبراء الجهاز التنفسي التابع لمنظمة الصحة العالمية.

أجهزة التسريب داخل الجسم: رياض فرح، وبيل جنتلس.

معدات التصوير: الماسح بالموجات فوق الصوتية ووحدة المسح المحمولة العاملة بالأشعة السينية وماسح التصوير المقطعي المحوسب: فيما يتعلق بالماسح بالموجات فوق الصوتية، تود منظمة الصحة العالمية أن تعرب عن امتنانها للورا أليخاندرافيليز رويغ غايتان على صياغة المواصفات، وللخبراء التالية أسماؤهم: جوسلين م باسيال (كلية الصحة والطب، جامعة سيدني)، ودانيال كامينشتاين (كلية الطب في جورجيا في جامعة أوغوستا)، ومايكل غ كاوويا (معهد إرنست كوك للبحوث والتنقيف في مجال الموجات فوق الصوتية، كمبالا)، وقنسطانطين ياستريبيوف (كلية سانت جورج وساذرلاند للدراسات السريرية، جامعة نيو ساوث ويلز) على ما قدموه من مساهمات تقنيّة. وفيما يخص الأشعة السينية وماسح التصوير المقطعي المحوسب، تود المنظمة أن تشكر إليسو فانو (قسم الأشعة، مستشفى جامعة سان كارلوس، مدريد). وقد اضطلع الأعضاء التالية أسماؤهم في المنظمات المذكورة أدناه باستعراض أجهزة التصوير الثلاثة: الماسح بالموجات فوق الصوتية ووحدة المسح المحمولة العاملة بالأشعة السينية وماسح التصوير المقطعي المحوسب، وتناول الفريق الأساسي المشترك بين منظمة الصحة العالمية والوكالة الدولية للطاقة الذرية جميع التعليقات. ولذلك، تعرب منظمة الصحة العالمية عن امتنانها للأشخاص التالية أسماؤهم:

اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية (IEC): نوربرت بيشوف.

المنظمة الدولية للفيزياء الطبية (IOMP): عبد الله الحاج، وجون داميلاكيس، وجيفري إبوت، وماهاديفابا ماهيش، ومادان ريحاني.

المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO): آلين رانو.

الجمعية الدولية لأخصائيي الأشعة وتقنيي كتابتها (ISRRT): دونا نيومان، وستيوارت ويتلي.

الجمعية الدولية للأشعة (ISR): إيفانا بلازيتش.

الاتحاد العالمي للتصوير بالموجات فوق الصوتية في مجالي الطب والأحياء (WFUMB): جاك س أبراموفيكس.

الممثل عن المنظمات الأعضاء في الرابطة العالمية للتجارة في مستلزمات التصوير التشخيصي وتكنولوجيا المعلومات والعلاج بالأشعة (DITTA): نيكول دينجوي.

وتجدر الإشارة إلى أن المساهمين من غير موظفي الأمم المتحدة قد ملؤوا استمارات إقرار عدم تضارب المصالح التي راجعتها منظمة الصحة العالمية، ولم تقف على أي تضارب في المصالح.

وتعرب المنظمة عن شكرها أيضا لمحرة الطباعة فيفيان ستون (إيتشينغهام، المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)، وليف كوم سارل (فيلاز سوزين، سويسرا) على التصميم والإخراج الطباعي.

وتشكر المنظمة كذلك رياض فرح وزياد غزالي على تقديم صورة الغلاف، التي التقطت في مستشفى القديس جاورجيوس، بالمركز الطبي الجامعي في بيروت في 12 تشرين الثاني/نوفمبر 2020.

المختصرات

تيار متردد	AC
المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية	ANSI
أمامي خلفي	AP
ضغط المسلك الهوائي الإيجابي التلقائي	APAP/AutoPAP
ضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي	BiPAP/BPAP
وضع السطوع	B-mode
عدد الدقات في الدقيقة	bpm
المعيار البريطاني	BS
الكشف بمساعدة الحاسوب	CAD
التصوير الملون بتقنية الدولار	CDI
المطابقة الأوروبية	CE
رابطة الغاز المضغوط (الولايات المتحدة الأمريكية)	CGA
وضع رفض الألوان	CMR
ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر	CPAP
رابطة المعايير الكندية	CSA
التصوير المقطعي المحوسب	CT
مؤشر جرعة التصوير المقطعي المحوسب	CTDI
المؤشر الحجمي لجرعة التصوير المقطعي المحوسب	CTDIvol
المؤشر المرجح لجرعة التصوير المقطعي المحوسب	CTDIw
ناتج الجرعة الممتصة المحسوب بالمنطقة المعرضة للإشعاع	DAP
ديسيبل (مرجح بالمرشح «أ»)	dB(A)
حزمة مستلزمات المرض	DCP
التصوير الشعاعي الرقمي المباشر	DDR
معيار التصوير الرقمي والاتصالات في الطب	DICOM
نظام مأمونية مؤشر القطر	DISS
ناتج جرعة طول الإشعاع	DLP
تصوير الأوعية الرقمي بطرح العناصر غير المنفذة للأشعة	DSA
مخطط كهربائية القلب	ECG
مخطط كهربائية الدماغ	EEG
تقييم الجودة الخارجي	EQA
داخل الرغامى (القصبية الهوائية)	ET
القياس اللوني لثاني أكسيد الكربون في نهاية الزفير	EtCO ₂
الاتحاد الأوروبي	EU
اختبار قبول المصنع	FAT
إدارة الأغذية والأدوية (الولايات المتحدة الأمريكية)	FDA
نسبة الأكسجين في الشهيق	FiO ₂
مجال الرؤية	FOV
شهادة مبيعات غير مقيدة	FSC
غيغابايت	GB

النظام العالمي المنسق لتصنيف المواد الكيميائية ووسمها	GHS
ممارسات التصنيع الجيدة	GMP
عالي الوضوح	HD
واجهة الوسائط المتعددة العالية الوضوح	HDMI
القنينة الأنفية العالية التدفق	HFNC
الأكسجين الأنفي العالي التدفق	HFNO
التدفق العالي المسخن المُرطَّب	HHHF
نظام معلومات المستشفيات	HIS
مُبادل الحرارة والرطوبة	HME
مُرشح مُبادل الحرارة والرطوبة	HMEF
وحدة الحرارة	HU
الوكالة الدولية للطاقة الذرية	IAEA
ضغط الدم الباضع	IBP
وحدة الرعاية المركزة	ICU
الاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية	IFMBE
المنتدى الدولي للجهات الرقابية المعنية بالأجهزة الطبية	IMDRF
الوقاية من العدوى ومكافحتها	IPC
مراقبة الجودة الداخلية	IQC
الأشعة تحت الحمراء	IR
المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس	ISO
وريدي	IV
ناتج الكيرما الممتصة المحسوب بالمنطقة المعرضة للإشعاع	KAP
وحدة الحرارة بالكيلو	kHU
كيلوباسكال	kPa
كيلو فولط	kV
كيلو فولط-أمبير	kVA
إبقاء الوريد مفتوحا	KVO
ذروة الكيلو فولط	kVp
كيلووات	kW
شبكة محلية	LAN
شاشة كريستال سائل	LCD
أداة إعطاء الجرعات المنخفضة	LDT
الصمام الثنائي الباعث للضوء	LED
لتر في الدقيقة	L/min
نظام معلومات المختبرات	LIS
ميلي أمبير	mA
متوسط الضغط الشرياني	MAP
ميلي أمبير ثانية	mAs
ميغاهيرتز	MHz
إظهار العناصر ذات أقل كثافة	MiniIP
إظهار العناصر ذات أعلى كثافة	MIP
وضع الحركة	M-mode
تحويل صور الأشعة المتعدد المستويات	MPR
التصوير بالرنين المغناطيسي	MRI

عضلي هيكلية	MSK
وظيفة نقل تشكيل الأجسام	MTF
اختبار تضخيم الحمض النووي	NAAT
الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (الولايات المتحدة الأمريكية)	NFPA
ضغط الدم غير الباضع	NIBP
المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (الولايات المتحدة الأمريكية)	NIST
من الخلف إلى الأمام	PA
التحكم بمساعدة الضغط	PAC
نظام أرشفة الصور وإيصالها	PACS
التحكم في الضغط	PC
التنفس الاصطناعي بالتحكم في الضغط	PCV
التصوير بتقنية باور دوبلر	PDI
البولي إيثيلين	PE
الضغط الموجب في نهاية الزفير	PEEP
نقطة الرعاية	POC
بولي بروبيلين	PP
التحكم في الحجم بالضغط	PRVC
البوليستيرين	PS
رطل لكل بوصة مربعة	psi
التنفس الاصطناعي المدعوم بالضغط	PSV
كلوريد البوليفينيل	PVC
الرطوبة النسبية	RH
نظام معلومات الأشعة	RIS
معدل التنفس	RR
ثانية (ثوان)	s/sec
العدوى التنفسية الحادة الوخيمة	SARI
اختبار القبول بالموقع (في الموقع)	SAT
المسافة الفاصلة بين مستقبل الصورة وأنبوب الأشعة	SID
التنفس الاصطناعي المتزامن الإلزامي المتقطع	SIMV
إجراءات التشغيل المعيارية	SOPs
تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين	SpO ₂
التصوير الإشعاعي بالإسقاط المسحي	SPR
تحفيز العصب الكهربائي عبر الجلد	TENS
ترانزستور الغشاء الرقيق	TFT
شاشة كريستال سائل بتقنية ترانزستور الغشاء الرقيق	TFT LCD
مؤسسة مختبرات المؤتمنين (برنامج إسهاد عالمي)	UL
وحدة إمداد متواصل بالكهرباء	UPS
ناقل تسلسلي عام المواصفات	USB
التنفس الاصطناعي المزود بالتحكم في الحجم	VCV
تقنية تحويل الحجم	VRT
أداة اختيار الحجم المقرر تسريبه داخل الجسم	VTBI
واط	W
منظمة الصحة العالمية	WHO

1- المقدمة

بدأ مشروع الأجهزة الطبية ذات الأولوية التابع لمنظمة الصحة العالمية في عام 2011، حيث يحدد منهجية اختيار الأجهزة الطبية التي يتطلبها المرض أو التدخل السريري للاستخدام التشخيصي أو العلاج أو إعادة التأهيل. وقد تطورت القائمة حتى اشتملت على مزيد من الأمراض والظروف الصحية. والغرض النهائي من قوائم الأجهزة الطبية ذات الأولوية هو أن تستخدمها الدول الأعضاء كمصدر معلومات في قوائمها الوطنية أو في إعداد تلك القوائم، من أجل ضمان إتاحة الأجهزة ومشترياتها وتوافرها في أماكن الرعاية الصحية واستخدامها على الوجه الصحيح. وينبغي أن تُكَيَّف البلدان وأماكن الرعاية هذه القوائم، وفقاً للبنية الأساسية المتاحة، والقوى العاملة الصحية، والموارد المالية، والأولويات المحلية. وخلال السنوات الخمس الماضية، وضعت منظمة الصحة العالمية قوائم بالأجهزة ذات الأولوية اللازمة للصحة الإنجابية وصحة الأمهات والمواليد والأطفال (1) ولأمراض محددة مثل السرطان (2) والإيبولا، وتعكف على إعداد قوائم لمرض السكري وأمراض القلب والأوعية الدموية، والغرض من هذا المنشور هو تناول الأجهزة الطبية ذات الأولوية في سياق الجائحة الحالية (3).

1-1 الغرض

في إطار الاستجابة للأزمة التي تسببت فيها الجائحة العالمية، ونظراً إلى الحاجة إلى قائمة مرجعية نموذجية تضم الأجهزة الطبية الأساسية وذات الأولوية اللازمة للاستجابة لجائحة كوفيد-19، أعدت منظمة الصحة العالمية هذا المشروع، متبعةً في ذلك أحدث البيانات المتاحة عما يتصل بكوفيد-19 من التدبير العلاجي السريري والوقاية من العدوى ومكافحتها. وقد نُشر الإصدار الأول من قائمة منظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة للاستجابة لكوفيد-19 في 9 نيسان/أبريل 2020 (4). وقد صيغ الإصدار الثاني وفقاً للمبادئ التوجيهية السريرية المحدثة في مجال التدبير العلاجي السريري واستخدام التصوير التشخيصي والاستخدام الرشيد لمعدات الحماية الشخصية، علاوةً على مساهمات مقدمة من المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية (5) ونتائج الاستعراض الذي أجراه الخبراء.

ولذلك، حُذرت الإصدار الأول، وهو معروض في هذا المنشور، إلى جانب معظم المواصفات التكنولوجية المرتبطة بها التي تصف خصائص جودة الأجهزة الطبية ذات الأولوية وأدائها، وذلك من أجل دعم إدراج هذه المنتجات أو شرائها أو تأجيرها أو التبرع بها.

وقد استفيد من قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية في إعداد حزمة مستلزمات المرض (6) وفهرس نظام سلسلة الإمداد العالمي في الطوارئ (كوفيد-19) (7) ومنصة الشركاء وبوابة الإمداد في التصدي لكوفيد-19، علاوة على الوكالات الإقليمية والدولية الأخرى التي تدعم الاستجابة للجائحة.

وفي 3 آذار/ مارس، وجهت المنظمة نداءً إلى دوائر الصناعة والحكومات لزيادة إنتاج معدات الحماية الشخصية لتلبية الطلب المتزايد والتغلب على النقص في أجهزة الحماية. وفي 8 نيسان/ أبريل، أُعلن عن إنشاء فرقة العمل التابعة للأمم المتحدة المعنية بسلسلة الإمداد في سياق كوفيد-19، لتوسيع نطاق عمليات شراء وتوزيع معدات الحماية الشخصية ووسائل التشخيص المختبري ومعدات الأكسجين وغيرها من المعدات الطبية ذات الصلة.

ومنذ ذلك الحين، حددت وحدات الطوارئ الصحية والأجهزة الطبية التابعة للمنظمة المواصفات التكنولوجية للأجهزة الطبية ذات الأولوية، بما في ذلك معدات الحماية الشخصية، التي يتعين على المنظمة والبلدان شراؤها. وقد نُظِر في أحدث المطبوعات المتعلقة بمعدات الحماية الشخصية والمواصفات التكنولوجية لمكتفئات الأكسجين وأجهزة المعالجة بإيصال الأكسجين.

وبغية تيسير إتاحة الأجهزة الطبية ذات الأولوية المختارة، صيغت مواصفات تكنولوجية تسمح بشراء هذه التكنولوجيات أو التبرع بها ولضمان جودة المنتجات. وترد هذه المواصفات التكنولوجية في الفصول التالية.

وقد نُشرت قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية (4) وحزمة مستلزمات المرض (6) على موقع منظمة الصحة العالمية المخصص لكوفيد-19 على شبكة الإنترنت حتى يتسنى للبلدان والمنظمات غير الحكومية والشركاء ووكالات التمويل تحديد التكنولوجيات اللازمة. وقد تكرر ذكر المواصفات والقوائم عدة مرات، استجابةً لأحدث البيانات المتاحة بشأن انتقال المرض ووسائل تشخيصه والتدبير العلاجي السريري له، وانتظاراً لابتكار لقاح وأدوية موجهة لعلاج الحالات الوخيمة.

وتنشر وحدة الأجهزة الطبية رسالة إخبارية صادرة عن منظمة الصحة العالمية بخصوص الأجهزة الطبية، وتسدي المشورة إلى أصحاب المصلحة بشأن قوائم الأجهزة ذات الأولوية والمواصفات التكنولوجية المتاحة، للتوعية ودعم نشر المعلومات، من أجل ضمان إتاحة هذه الأجهزة ذات الأولوية.

الحالة الراهنة والمستقبلية

ثمة تطور مستمر في المعارف المتعلقة بمنشأ كوفيد-19 وأعراضه وطريقة العدوى به والعديد من خصوصياته الأخرى، حيث تظهر دراسات وتطورات جديدة كل يوم، مما يؤثر على طريقة تصور كوفيد-19 والتصدي له. وقد أدى انتشار فيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة-2 (فيروس كورونا-سارس-2) على الصعيد العالمي إلى نشوء الحاجة إلى إعداد هذه الإرشادات الموحدة المتعلقة بالأجهزة الطبية، التي ستُحدَّث إذا توافرت بيانات جديدة، وإلا فيُتوقع تنقيحها في غضون عامين مع نشوء تكنولوجيات أحدث.

2-1 الجمهور المستهدف

يُوصى بالاستفادة من هذه الوثيقة في دعم عملية صنع القرارات المتعلقة باختيار الأجهزة الطبية وإدماجها وتخصيصها واستخدامها في سياق كوفيد-19، وهي موجهة إلى مقدمي الرعاية الصحية، ومديري الوحدات المعنية بالعدوى التنفسية الحادة الوخيمة، وأجهزة المشنريات والأجهزة التنظيمية، ورأسي السياسات، ومسؤولي التخطيط في وزارات الصحة. وتفيد أيضا أخصائيي الهندسة الطبية البيولوجية، والقطاع الصحي الخاص، ودوائر صناعة الأجهزة الطبية، والوكالات الحكومية الدولية والوكالات الدولية فيما يتعلق بخصائص المنتجات المطلوبة.

وتوصي المنظمة بإشراك مهندسين طبيين بيولوجيين أو سريريين، إلى جانب الأطباء السريريين، ومساعدى الأطباء، والمرضى، وتقنيي التشخيص والمختبرات، وأخصائيي التصوير الشعاعي، وأخصائيي العلاج التنفسي، وممرضى الرعاية المركزة في اختيار الأجهزة الطبية المطلوبة، وفقا للاحتياجات السريرية والبنية التحتية المحلية، ومن أجل التحقق من تنصيب المعدات وتشغيلها، وضمان تدريب القوى العاملة في مجال الرعاية الصحية.

3-1 المنهجية

اتُبعَت، في سبيل اختيار الأجهزة ووصف الخصائص، منهجيات مختلفة، وانتهى إلى نتائج محددة، وبهذا، تنقسم هذا المنشور إلى قسمين:

- الجزء ألف: قائمة بالأجهزة الطبية ذات الأولوية ذات الأولوية في سياق كوفيد-19
- الجزء باء: المواصفات التقنية

ونفذ في إعداد كل جزء من هذين الجزأين إجراء مختلف يرد وصفه أدناه:

الجزء ألف: منهجية إعداد قائمة الأجهزة ذات الأولوية في سياق كوفيد-19

بالنظر إلى مبادئ منظمة الصحة العالمية للتدبير العلاجي السريري لمرض كوفيد-19 (8) وإرشادات الاستخدام الرشيد لمعدات الحماية الشخصية (9)، علاوة على المواصفات التقنية الحديثة المتعلقة بأجهزة التنفس الاصطناعي، ونظم إيصال الأكسجين، واستخدام تصوير الصدر في عدوى كوفيد-19: دليل لتقديم المشورة السريعة (10)، صاغت أمانة منظمة الصحة العالمية الإصدار الثاني من قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية التي يتعين استخدامها في سياق كوفيد-19.

واستندت القائمة إلى المبادئ التوجيهية للتدبير العلاجي السريري وتعريفات التكنولوجيات اللازمة لتنفيذ تلك التدخلات. وقد حدث هذا الإصدار الثاني المنقح وفقا لأحدث البيانات، التي استعرضت مع مستشاري منظمة الصحة العالمية الإقليميين وأعضاء فريق الخبراء الاستشاري التقني التابع لفريق الخبراء السريري المعني بالمسائل التنفسية الذي أنشئ في أيار/ مايو 2020. ويصف الشكل 1-1 الخطوات التي اتبعت في ذلك.

وتتمثل الاختلافات الرئيسية بين الإصدارين الأول والثاني من القائمة في إدراج ما يلي:

- ثلاثة أنواع من أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع، بما في ذلك جهاز التنفس الاصطناعي المستخدم في الرعاية دون الوجيزة، إلى جانب الرعاية المركزة والرعاية في وسائل النقل.
- معدات التصوير: ماسح الموجات فوق الصوتية والأشعة السينية والتصوير المقطعي المحوسب.
- تفاعل البوليمراز التسلسلي (PCR) الآلي ووسائل تشخيص المستضدات.
- الكمادات الطبية من المستوى 2 المخصصة للعاملين في مجال الرعاية الصحية.

الشكل 1-1 الخطوات المنهجية



الجزء باء : منهجية إعداد المواصفات التقنية للأجهزة الطبية ذات الأولوية

يحدد هذا الجزء الخصائص التقنية التي أعدت لتحديد الحد الأدنى من المتطلبات اللازم توافرها في المنتج لضمان الجودة والأمن والفاعلية. وشملت عملية إعداد هذه المواصفات ما يلي: استعراض المطبوعات التي صدرت مؤخرا متضمنة المواصفات التقنية التي حدتها منظمة الصحة العالمية بخصوص الأجهزة الطبية؛ وتحليل التكنولوجيات اللازمة لأداء التدبير العلاجي السريري لمرضى كوفيد-19 (11)؛ وتحليل المنتجات الموجودة في السوق، استنادا إلى موافقة الأجهزة التنظيمية؛ وتحليل المعايير الدولية والإقليمية والقطرية؛ والملاحظات العامة عن الأجهزة والمواصفات والبيانات المقارنة التي نشرها معهد بحوث الرعاية الطارئة (12)، وهو مركز معني بالممارسة المسندة بالبيانات، أي منظمة مستقلة غير ربحية تجري تقييمات مستقلة للأجهزة الطبية؛ ويحصل على تعليقات وتعليقات من فريق الخبراء المخصص المعني بالمسائل التنفسية التابع لمنظمة الصحة العالمية، وخبراء الهندسة السريرية الأعضاء في الفريق المخصص المعني بالهندسة السريرية التابع للاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية. وتجدر الإشارة إلى أن جميع أعضاء الفريقين قد قدموا إقرارات عدم تضارب مصالح راجعتها المنظمة، ولم تقف على أي تضارب في المصالح.

وفي حالة أجهزة التصوير الثلاثة، أعدت الوثيقة بالاشتراك مع شعبة الصحة البشرية التابعة للوكالة الدولية للطاقة الذرية: قسم قياس جرعات الطب النووي والتصوير التشخيصي وقسم الفيزياء والإشعاع الطبي، ونوقشت مع المنظمات المهنية المتخصصة ذات العلاقة الرسمية مع منظمة الصحة العالمية، بما في ذلك الجمعية الدولية للأشعة، والجمعية الدولية لأخصائيي الأشعة وتقنيي كتابتها تقاريرها، والمنظمة الدولية للفيزياء الطبية، والاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية، والرابطة العالمية للتجارة في مستلزمات التصوير التشخيصي وتكنولوجيا المعلومات والعلاج بالأشعة.

4-1 الاعتبارات

يلزم إجراء تقييم للمرفق الصحي قبل اختيار المعدات من القائمة كي تعمل الوحدة بكامل طاقتها. وللاطلاع على مزيد من التفاصيل، راجع المواصفات التقنيّة لكل مُعدّة في الفصول اللاحقة. ولا تُفصّل في هذه القائمة كميات الملحقات والمواد الاستهلاكية اللازمة لبدء التشغيل. وينبغي تقديمها عند شراء المعدات، بما يكفي للتشغيل لمدة 3 أشهر على الأقل. وينبغي أيضا إضافة ضمان ممتد لا تقل مدته عن سنة وقطع غيار إضافية للصيانة، وفقا لقدرة الرعاية الصحية. ملحوظة: التدريب لا غنى عنه للعديد من الأجهزة الطبية المذكورة في القائمة، ولكن له أهمية خاصة فيما يخص التتّمس الاصطناعي الباضع.

وقد دُرست معظم الأجهزة ذات الأولوية المدرجة في هذا المنشور في فهرس نظام سلسلة الإمداد العالمي في الطوارئ (كوفيد-19) (7).

المراجع

1. WHO. Interagency list of medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/medical_devices/publications/interagency_med_dev_list/en/, accessed on 30 October 2020).
2. WHO. WHO list of priority medical devices for cancer management. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/medical_devices/publications/priority_med_dev_cancer_management/en/, accessed on 30 October 2020).
3. WHO. WHO web page: Priority medical devices WHO Lists of priority and medical devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medical_devices/priority/en/, accessed on 30 October 2020).
4. WHO. List of priority medical devices for COVID-19 case management. Geneva: World Health Organization, 9 April 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>, accessed on 30 October 2020).
5. PAHO. List of priority medical devices in the context of COVID-19. Pan American Health Organization, 11 May 2020 (<https://www.paho.org/en/documents/list-priority-medical-devices-context-covid-19>, accessed on 30 October 2020).
6. WHO. Disease commodity package for novel coronavirus. Geneva: World Health Organization, 11 January 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package-for-novel-coronavirus>, accessed on 30 October 2020).
7. WHO. Emergency Global Supply Chain System (COVID-19) catalogue. Geneva: World Health Organization, 13 October 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/emergency-global-supply-chain-system-\(covid-19\)-catalogue](https://www.who.int/publications/i/item/emergency-global-supply-chain-system-(covid-19)-catalogue), accessed on 30 October 2020).
8. WHO. Clinical management of COVID-19. Geneva: World Health Organization, 27 May 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, accessed on 30 October 2020).

9. WHO. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. Geneva: World Health Organization, 6 April 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages), accessed on 30 October 2020).
10. WHO. Use of chest imaging in COVID-19. Geneva: World Health Organization, 11 June 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, accessed on 30 October 2020).
11. WHO. WHO web page: Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: Patient management. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/patient-management>, accessed on 30 October 2020).
12. ECRI. ECRI website. Emergency Care Research Institute (<https://www.ecri.org/>, accessed on 30 October 2020).

الجزء ألف:
قائمة الأجهزة الطبية
ذات الأولوية في سياق
كوفيد-19

2- الأجهزة الطبية ذات الأولوية في سياق كوفيد-19

1-2 التدخلات مقسمةً حسب المجال السريري

في ضوء أحدث ما أعدته منظمة الصحة العالمية من مبادئ توجيهية مسندة بالبيانات في مجال التدبير العلاجي للرعاية السريرية، ووسائل التشخيص، والوقاية من العدوى ومكافحتها في سياق كوفيد-19، أعدت قائمة تتضمن التدخلات السريرية بغرض التمكين من تحديد الأجهزة الطبية المطلوبة.

ويرد في الجدول 1-2 بيان بالتدخلات ومستويات الرعاية الصحية والمجال السريري. والمستوى الأول مخصص لمرضى العيادات الخارجية، بما في ذلك الرعاية المنزلية؛ أمّا المستوى الثاني، فيشمل المختبرات والمستشفيات العامة، وأمّا المستوى الثالث، فيشمل المستشفيات المتخصصة التي بها وحدات عناية مركزة ووحدات متخصصة في العدوى التنفسية الحادة الوخيمة. والتكنولوجيات المذكورة هي للتدخلات، وينبغي تكييفها حسب ظروف مقدمي الرعاية، والقوى العاملة في مجال الرعاية الصحية، والوقاية من العدوى ومكافحتها، والبنى التحتية، والموارد التكنولوجية المتاحة.

الجدول 1-2 التدخلات مقسمةً حسب المجال السريري

المجال السريري	التدخل	الفرز	الحالات الوخيمة	الحالات الحرجة	المستوى الأول	المستوى الثاني	المستوى الثالث
التقييم السريري	قياس درجة حرارة الجسم	●	●	●	●	●	●
	قياس التشبع الأكسجيني	●	●	●	●	●	●
التصوير الطبي	الفحص بالموجات فوق الصوتية		●	●		●	●
	المسح الضوئي بالتصوير المقطعي المحوسب		●	●		●	●
	المسح الضوئي بالأشعة السينية، الصدر		●	●		●	●
المختبر السريري	تحليل غازات الدم		●	●		●	●
	اختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي باستخدام إنزيم النسخ العكسي (RT-PCR)	●	●	●	○	●	●
	اختبار المستضدات	●	●	●	●	●	●
الرعاية السريرية	الرصد المتعدد البارامترات		●	●		●	●
	المعالجة بالأكسجين		●	●	●	●	●
	التدبير العلاجي للمسلك الهوائي وتنبيهه		●	●		●	●
	التنفس الاصطناعي غير الباضع		●	●		●	●
	التنفس الاصطناعي الباضع		●	●		●	●
	المعالجة بالتسريب داخل الجسم		●	●		●	●
	العلاج بالرعاية المركزة			●		●	●
	تركيب القسطرة الوريدية المركزية			●		●	●
	التغذية المعوية المعوية			●		●	●
	جمع البول			●		●	●
	التدخلات العامة	●	●	●	●	●	●
	الحماية الشخصية	●	●	●	●	●	●
التعقيم	●	●	●	●	●	●	

ملاحظة: ○ - جمع العينات

2-2 مخطط التنقل بين المراحل

تعرض قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية في سياق كوفيد-19 أوصافاً للتدبير العلاجي السريري على مختلف مستويات تقديم الرعاية الصحية.

وبالنظر إلى موقع التدخل السريري، يرد بالقائمة وصف لاستخدام الأجهزة الطبية ذات الأولوية في الحماية والتشخيص والعلاج والرعاية التلطيفية في سياق كوفيد-19. وعلى غرار الجدول السابق الذي يتضمن التدخلات السريرية في الوحدات السريرية، يعرض الشكل 1-2 مخطط التنقل بين المراحل.

الشكل 1-2 مخطط التنقل بين المراحل



يمكن أن يُجرى التشخيص المبكر في سياق الرعاية الصحية الأولية، حيث الحصول على عينات من المجتمع المحلي، وإرسالها إلى المختبرات المرجعية الوطنية والمختبرات الموجودة في المستشفيات المتخصصة. ويُعالج المرضى ذوو الحالات الوخيمة والحرجة في الغالب في أجنحة المرضى الداخليين بشكل عام والمستشفيات المتخصصة في المستويين الثانوي والثالثي، بينما يُعالج المرضى ذوو الحالات الحرجة في وحدات الرعاية المركزة. ويعتمد التدبير العلاجي للحالات في كل مكان رعاية على القوى العاملة الصحية المتاحة، وعلى التكنولوجيات المتوفرة، التي يمكن تكييفها في كل بلد حسبما تقتضي الحاجة.

والرعاية المنزلية للمرضى المشتبه في إصابتهم بكوفيد-19 أو المؤكدة إصابتهم به تستلزم أن يكون لدى مقدم الرعاية معدات الحماية الشخصية المناسبة، وأن يلتزم بتدابير الوقاية من العدوى ومكافحتها. ويُعدّ مقياس النبض والتشبع الأكسجيني المنزلي أداة مهمة للوقوف على نقص التشبع الأكسجيني قبل أن تظهر على المريض أعراض متفارقة قد تستلزم الرعاية في المستشفى. ويمكن أيضاً أن تقدم الرعاية الملطفة في المنزل، حيث ينبغي أن تتاح للمرضى إمكانية الحصول على خدمات أحد مقدمي الرعاية، إلى جانب الأدوية والمعدات الطبية والدعم الاجتماعي.

ومع تطور وسائل التشخيص المخبرية، يمكن أن تطرأ تغييرات على أخذ العينات والتشخيص، وينبغي مراعاة أن التدبير العلاجي السريري للمرضى قد يتغير مع ظهور بيانات بحثية في المستقبل، ويرتبط بتوافر لقاح أو وسائل مُداواة نوعية. ويسرد القسم التالي 2-3 الأجهزة حسب المجال السريري.

3-2 الأجهزة الطبية ذات الأولوية مقسمةً حسب المجال السريري

التقييم السريري

التدخل	الاسم الجينيس للجهاز الطبي
قياس درجة حرارة الجسم	ميزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء ميزان الحرارة الرقمي
قياس التشبع الأكسجيني	مقياس النبض والتشبع الأكسجيني محمول باليد، مزود بكابلات ومُستشعر أنامل يُوضع على سطح الطاولة، مزود بكابلات ومُستشعر

التصوير التشخيصي الطبي

التدخل	الاسم الجينيس للجهاز الطبي
الفحص بالموجات فوق الصوتية	جهاز موجات فوق صوتية، محمول، مزود بمحولات مصفوفة خطية ومرحلية لإجراء فحص أساسي للقلب والرئة، مُحمّل على عربة بعجلات أو ترولي
المسح الضوئي بالتصوير المقطعي المحوسب (CT)	نظام تصوير مقطعي محوسب (CT) (متعدد الشرائح) مزود بوحدة تحكم ومحطة عمل غير مستقلة
المسح الضوئي بالأشعة السينية، الصدر	نظام تصوير شعاعي رقمي متنقل للأغراض العامة

المختبر السريري

التدخل	الاسم الجينيس للجهاز الطبي	الملحقات/ المواد الاستهلاكية/ الأجهزة الأحادية الاستعمال
تحليل غازات الدم	محلل غازات دم، محمول	خراطيش حلول تحكم حقائب لأخذ عينات الدم الشرياني (المحاقن مزودة بهيبارين لثيوم جاف [23.5 وحدة دولية/مل]).
اختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT)	نظم كشف باختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي بالانتساخ العكسي (PCR) في الوقت الحقيقي محطات عمل إجراء اختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي بالانتساخ العكسي (PCR) نظم استخراج حمض نووي دوامة فرآزة طرد مركزي خزانة مستلزمات سلامة بيولوجية ثلاجة (لتخزين العينات في حالة الانطباق) مُجمّد (لتخزين الحقائب/ الكواشف في حالة الانطباق)	معدات حماية شخصية (كمامة وقفازات ونظارات واقية) مسحات أخذ عينات معقمة وسائط نقل الفيروسات كواشف تضخيم ووسائل تحكم مَمَصّات مَكْرُوبَة معقم، حواف ممص خالية من النوكلياز ومزودة بمُرَشِّحات كواشف ووسائل تحكم في استخراج الحمض النووي كواشف ووسائل تحكم إضافية حسبما يستلزم الاختبار أكياس/ حاويات جامدة للنفائات البيولوجية
اختبار المستضدات	جهاز/ حقيبة اختبار تشخيصي سريع، محلل مخصص لقراءة/ تفسير النتائج (في حالة الانطباق)، ثلاجة (لتخزين الحقائب و/ أو العينات في حالة الانطباق)	معدات حماية شخصية (كمامة وقفازات ونظارات واقية) مسحات أخذ عينات معقمة وسائط نقل فيروسات (في حالة الانطباق) أنابيب تفاعل وسيط تحلل مَمَصّ مَكْرُوب حواف تقطير جهاز توقيت رف أنابيب تفاعل أكياس/ حاويات جامدة للنفائات البيولوجية

الرعاية السريرية

التدخل	الاسم الجنيس للجهاز الطبي	الملحقات/ المواد الاستهلاكية/ الأجهزة الأحادية الاستعمال
شاشات رصد متعدد البارامترات مزودة بالعديد من الملحقات ويمكن الاطلاع عليها، حسب كل فئة، في العمود الأخير هنا	المستوى المتقدم: مخطط كهربية القلب (ECG)، وثاني أكسيد الكربون (CO ₂)، وضغط الدم الباضع (IBP)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR)، ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)	كابلات منظورات مخطط كهربية القلب (ECG): 2 لكل مُعدّة كابلات مخطط كهربية القلب (ECG) (إذا كان الخيار مُقدّمًا): 2 لكل مُعدّة أطقم مجسّات مخطط كهربية القلب (ECG) (إذا كان من النوع المتعدد الاستعمال): 5 أطقم هُلام لأقطاب الأناييب الكهربائية (إذا لزم الأمر): 5 أناييب مجسّات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO ₂) للبالغين: 3 مجسّات مجسّات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO ₂) للأطفال: 3 مجسّات ضغط الدم - غير الباضع: 3 وُثُق متعددة الاستعمال للأطفال؛ 3 وُثُق متعددة الاستعمال للبالغين ضغط الدم - الباضع: مُستشعر واحد لكل قناة عرضت مجسّات خارجية لقياس درجة حرارة الجلد: مجسّان في حالة تكنولوجيا التيار العمومي لثاني أكسيد الكربون: مهَيئ أنبوب: 3 لكل مُعدّة؛ مُستشعر: 3 لكل مُعدّة في حالة تكنولوجيا التيار الجانبي لثاني أكسيد الكربون: عينة من الخطوط: 100 خط؛ صنابير مياه: 10 لكل مُعدّة البطارية: طقم واحد
	المستوى المتوسط: مخطط كهربية القلب (ECG)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)	كابلات منظورات مخطط كهربية القلب (ECG) أطقم أقطاب توصيل مخطط كهربية القلب (ECG) هُلام لأقطاب الأناييب الكهربائية مجسّات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO ₂) للبالغين والأطفال ضغط الدم - وُثُق متعددة الاستعمال غير باضعة للبالغين والأطفال مجسّات خارجية لقياس حرارة الجلد في حالة تكنولوجيا التيار العمومي لثاني أكسيد الكربون: مُهيئات أنبوبية ومستشعرات في حالة تكنولوجيا التيار الجانبي لثاني أكسيد الكربون: عينة من الخطوط وصنابير مياه طقم بطاريات
	المستوى الأساسي: ضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂) (مع الملحقات)	مجسّات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO ₂) للبالغين والأطفال ضغط الدم - وُثُق متعددة الاستعمال غير باضعة للبالغين والأطفال طقم بطاريات
المعالجة بالأكسجين	مكثف أكسجين (O ₂)، 10 لترات/ دقيقة، مع الملحقات	مرطب فقاعي غير مُسخّن تنبيب، غازات طبية، قطر داخلي. 5 ملم مقسم التدفق، 5 مقاييس تدفق صفر-2 لتر/ دقيقة، للأطفال قسطرة، أنفية، 40 سم، بها عيون جانبية، معقمة، أحادية الاستعمال، أحجام مختلفة: 10 ع ف، 12 ع ف، 14 ع ف، 16 ع ف، 18 ع ف قنينة أكسجين أنفية، ذات طرفين، للبالغين والأطفال كامامة من نوع فنتوري، بنسبة أكسجين للقل والتبيب، للبالغين والأطفال
	أسطوانة غازات طبية، محمولة، للأكسجين، مزودة بصمام ومنظم ضغط وتدفق	مرطب فقاعي غير مُسخّن تنبيب، غازات طبية، قطر داخلي. 5 ملم مقسم تدفق، 5 مقاييس تدفق صفر-2 لتر/ دقيقة، لاستخدام في مُقسّم تدفق الأطفال، أنبوب من نوع «ثورب»، للأكسجين صفر-15 لتر/ دقيقة قسطرة، أنفية، 40 سم، بها عيون جانبية، معقمة، أحادية الاستعمال، أحجام مختلفة: 10 ع ف، 12 ع ف، 14 ع ف، 16 ع ف، 18 ع ف قنينة أكسجين أنفية، ذات طرفين، للبالغين والأطفال كامامة، أكسجين، مع أنبوب توصيل، كيس تخزين وصمام، للأكسجين العالي الكثافة، للبالغين والأطفال، غير معقمة، أحادية الاستعمال كامامة من نوع فنتوري، بنسبة أكسجين للقل والتبيب، للبالغين والأطفال

الرعاية السريرية (تابع)

التدخل	الاسم الجنييس للجهاز الطبي	الملحقات/ المواد الاستهلاكية/ الأجهزة الأحادية الاستعمال
التدبير العلاجي للمسلك الهوائي وتنبيبه	منظار الحنجرة ألياف بصرية، بقطر 28 ملم، مزودة بأنصال أو منظار حنجرة مزود بكاميرا فيديو، مع أنصال وملحقات	كيس تنفس اصطناعي يعاد ملؤه ذاتياً للبالغين، بسعة < 1500 مل، مزود بكمامات (صغيرة، متوسطة، كبيرة) مسلك هوائي، أنفي بلعومي، معقم، أحادي الاستعمال، طقم يضم الأحجام التالية: 20 ع ف، 22 ع ف، 24 ع ف، 26 ع ف، 28 ع ف، 30 ع ف، 32 ع ف، 34 ع ف، 36 ع ف مسلك هوائي، قموي بلعومي، غيدل (Guedel) طقم يضم الأحجام التالية: رقم 2 (70 ملم)، رقم 3 (80 ملم)، رقم 4 (90 ملم)، رقم 5 (100 ملم) مكشاف ثاني أكسيد الكربون يقيس اللون في نهاية الزفير، للبالغين والأطفال، أحادي الاستعمال بضع حلقي ودريقي، طقم، للطوارئ، 6 ملم، معقم، أحادي الاستعمال، محقنة، لوير-سليب، 10 ملم، معقمة، أحادية الاستعمال
		مُدخال أنبوب رغامي مُرود، معقم، أحادي الاستعمال، الأحجام: 10 ع ف 30 إلى 45 سم و 14 ع ف 30 إلى 45 سم
		مُوسِّع، معقم، أحادي الاستعمال، والأحجام: 10 ع ف، 60 سم، و 15 ع ف، 70 سم
		أنبوب، داخل رغامي رقم 2، رقم 2,5، رقم 3، رقم 3,5، رقم 4، رقم 5، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال
		رقم 4، رقم 5، رقم 6، رقم 7، رقم 8، رقم 9، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال
		أنبوب مسلك هوائي حنجري (LMA)، حجم 2، حجم 3، حجم 4، معقم، أحادي الاستعمال ملقط ماغيل (Magill) يعمل بهلام التزليق، 24 سم
التنفس الاصطناعي غير الباضع	ضغط مسلك هوائي إيجابي مستمر (CPAP) للبالغين والأطفال، مع الملحقات	
	وحدة ضغط مسلك هوائي إيجابي ذو مستوى ثنائي (BiPAP) للبالغين والأطفال، مع الملحقات	
	قنينة أنفية عالية التدفق، مع الملحقات	
التنفس الاصطناعي الباضع	جهاز تنفس اصطناعي لوحدة الرعاية المركزية، للبالغين والأطفال مع الملحقات	
	جهاز تنفس اصطناعي للنقل، للبالغين والأطفال مع الملحقات	
	جهاز تنفس اصطناعي للرعاية دون الوجيزة، للبالغين والأطفال مع الملحقات	
المعالجة بالتسريب داخل الجسم	عداد نقاط إلكتروني، سوازل وريدية	
	مضخة تسريب داخل الجسم، مع الملحقات	
العلاج بالرعاية المركزية	مخطط كهربية القلب، محمول، مع الملحقات	
	مضخة شفط كهربائي، مع الملحقات	
	يدوي	
تركيب القسطرة الوريدية المركزية	حقيبة قسطرة وريدية مركزية مع: إبرة استكشافية، محقنة، سلك، مُتوسِّع، ليدوكاينين، مشرط، إبرة، خيط.	
	لاصقات شفافة، مقاومة للغسل، 5×5 سم	

الرعاية السريرية (تابع)

التدخل	الاسم الجنييس للجهاز الطبي	الملحقات/ المواد الاستهلاكية/ الأجهزة الأحادية الاستعمال
التغذية المعدية المعوية	حوض كلوي الشكل، فولاذ مقاوم للصدأ، 825 مل	محقنة، تغذية، أداة إعطاء جرعات منخفضة (LDT)، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال، الأحجام: 1 مل، 2.5 مل، 5 مل. محقنة، تغذية، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال، الأحجام: 10 مل، 20 مل، 60 مل. أنبوب، تغذية، أنفية معدية، حافة متوافقة مع معيار ENFit، معقم، أحادي الاستعمال، الأحجام: 6 ع ف، 50 سم/ 8 ع ف، 50 سم/ 10 ع ف، 50 سم/ 12 ع ف، 90 سم/ 14 ع ف، 90 سم سم سماعة طبيب، للأذنين، للبالغين/ الأطفال، أحادية الاستعمال هلام تزليق ومادة، ماصة
جمع البول	كيس، جمع، بول، مزود بمنفذ إخراج على شكل صنوبر، بصمام مانع للرجوع، بسعة 2000 مل، للبالغين، غير معقم، أحادي الاستعمال	قسطرة، إخليلية، من نوع فولي (Foley)، مزدوجة الاتجاه، معقمة، أحادية الاستعمال، طقم يضم الأحجام التالية: 10 ع ف، 12 ع ف، 14 ع ف، 16 ع ف، 18 ع ف

معدات الحماية

التدخل	الاسم الجنييس للجهاز الطبي	الملحقات/ المواد الاستهلاكية/ الأجهزة الأحادية الاستعمال
التدخلات العامة		مناديل مسح مزودة بالكحول والكلوروكسيدين رفادة، شاش، 10 × 10 سم، 8-12 طبقة، معقمة، أحادية الاستعمال شريط، جراحي، ضعيف التسبب في الحساسية، 2.5 × 5 م غطاء جراحي للمريض، جراحي، غير منسوج، معقم، أحادي الاستعمال
الحماية الشخصية		كامامة طبية/ جراحية قناع تنفس واقى وجه، أحادي الاستعمال نظارات واقية، النفاذية، إطار لين، تنفيس غير مباشر عباءات جراحية/ عباءات عزل، غير معقمة مريلة، بلاستيكية، أحادية الاستعمال قفازات، فحص، نيتريل، خالية من المسحوق، كبيرة، متوسطة، صغيرة، غير معقمة، أحادية الاستعمال
التعقيم	أوتوكلاف، 40-60 لتراً، مع الملحقات	حقائب عينات دم (محاقن، علامات تصنيف، أنابيب)

2-4 الأجهزة الطبية اللازمة للتدبير العلاجي للمرضى ذوي الحالات الوخيمة والدرجة حسب مستوى المرفق الصحي

الاسم الجنس الجهاز الطبي	الفرز	علاج الحالات الوخيمة	علاج الحالات الدرجة	المستوى الأول	المستوى الثاني	المستوى الثالث	الرجوع للإطلاع على أحدث الإرشادات التقنية، يرجى الرجوع إلى: https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance
ميزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء	●			■	■	■	التحري – عارض لمجموعات كبيرة
ميزان الحرارة الرقمي			●	■	■	■	رعاية المرضى
مقياس نبض وتشنج أكسجيني – عن طريق أنملة الأصبع	●				■	■	الخيار 1
مقياس نبض وتشنج أكسجيني – محمول باليد (مع الملحقات)			●	■	■	■	الخيار 2
مقياس نبض وتشنج أكسجيني – على سطح الطاولة (مع الملحقات)			●	■	■	■	الخيار 3
سماعة طبيب، للأذنين، للبالغين/ الأطفال، أحادية الاستعمال			●	■	■	■	مُعَدَّة لكل جناح
مخطط كهربية القلب، محمول (مع الملحقات)			●	■	■	■	الخيار 1 – المستوى الأساسي
الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى الأساسي – ضغط الدم غير الباطن (NIBP)، والتشنج الأكسجيني (SpO ₂) (مع الملحقات)			●	■	■	■	الخيار 2 – المستوى المتوسط
رصد متعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتوسط			●	■	■	■	الخيار 3 – المستوى المتقدم
مخطط كهربية القلب (ECG)، وضغط الدم غير الباطن (NIBP)، والتشنج الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR)، ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)			●				
رصد متعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتقدم – مخطط كهربية القلب (ECG)، وقياس أكسيد الكربون (CO ₂)، وضغط الدم الباطن (IBP)، وضغط الدم غير الباطن (NIBP)، والتشنج الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)			●				

الأجهزة الطبية اللازمة للتدبير العلاجي للمرضى ذوي الحالات الوبائية والدرجة حسب مستوى المرفق الصحي (تابع)

الاسم الجينس للجهاز الطبي	الفرز	علاج الحالات الوبائية	علاج الحالات	المستوى الأول	المستوى الثاني	المستوى الثالث	الرجوع للإطلاع على أحدث الإرشادات التقنية، يرجى الرجوع إلى: https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance	النوع
مكثف أكسجين (0)، محمول (مع الملحقات)		●	●	■	■	■	الخيار 1 - يوصى بأن يوفر الجهاز ما لا يقل عن 5 لترات/ دقيقة، ويتمتع بالحماية الكهربائية (الزيادة المفاجئة في الكهرباء)	المعدات الطبية (تابع)
أسطوانة غازات طبية، محمولة، للأكسجين، مزودة بمسام ومظم ضغط وتتلق		●	●	■	■	■	الخيار 2 - الأحجام والتوسيم والمواصفات تتفق مع القواعد الدولية؛ وإعادة التعبئة والنقل يتفقان مع إجراءات الجودة لدى الصانع	
يمكن إضافة مصادر أكسجين أخرى، مثل محطات الإنتاج بالامتزاز المتذبذب حسب الضغط (PSA) والقارورة العازلة المحتوية على أكسجين سائل		●	●	■	■	■	يذم توافق بنية تحية خاصة وخطوط أنابيب داخل المرفق الصحي	
منظار حارقة، ألياف بصرية، بقطر 28 ملم (مزود بأنصال)		●	●	■	■	■	الخيار 1 - يختاره الطبيب السريري	
منظار حخرة مزود بكاميرا فيديو (مزود بأنصال وملحقات)		●	●	■	■	■	الخيار 2 - يختاره الطبيب السريري وفقا لمهارات التدريب وفترات البنية التحتية	
جهاز تنفس اصطناعي لوحدة الرعاية المركزة، للبالغين والأطفال (مع الملحقات)		●	●	■	■	■	الخيار 1 - خياران فرعيان حسب منفذ إدخال الأكسجين (الضغط العالي فقط أو الضغط العالي والضغط المنخفض معا)	
جهاز تنفس اصطناعي مخصص للبالغين والأطفال (مع الملحقات)		●	●	■	■	■	الخيار 2 - جهاز تنفس اصطناعي مخصص للبالغين	
جهاز تنفس اصطناعي للرعاية دون الوبائية، للبالغين والأطفال (مع الملحقات)		●	●	■	■	■	الخيار 3 - جهاز تنفس اصطناعي للرعاية دون الوبائية (يكون غير باصنع في الأصل، ولكن يمكن أن يوفر تنفسا اصطناعيا باصناعا)	

الأجهزة الطبية اللازمة للتدبير العلاجي للمرضى ذوي الحالات الوبائية والدرجة حسب مستوى المرفق الصحي (تابع)

الاسم الجنس للجهاز الطبي	الفرز	علاج الحالات الوبائية	علاج الحالات الحرجة	المستوى الأول	المستوى الثاني	المستوى الثالث	للإطلاع على أحدث الإرشادات التقنية، يرجى الرجوع إلى: https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance	النوع	التعرض الطبي	المواد الاستهلاكية (أجهزة أحادية الاستخدام) (تابع)
مسلك هوائي، قوي، بلعومي، غيدل (Guedel) طقم يضم الأحجام التالية: رقم 2 (70 ملم)، رقم 3 (80 ملم)، رقم 4 (90 ملم)، رقم 5 (100 ملم)		●	●		■	■		مكتشف ثاني أكسيد الكربون يقيس اللون في نهاية الزفير، للبالغين والأطفال، أحادي الاستعمال	التدبير العلاجي للمسالك الهوائية وتنبيهه	
طقم أدوات للتخضع الحلقى، الدرقى، طورزى، 6 ملم، معقم، أحادي الاستعمال		●	●		■	■		محتقة، لويزر -سليب، 10 مل، معقمة، أحادية الاستعمال		
مُدخل أنبوب رغامى، مرود، معقم، أحادي الاستعمال، الأحجام: 10 ع ف، 45-30 سم، و 14 ع ف، 45-30 سم		●	●		■	■		مُدخل أنبوب رغامى، موبسج، معقم، أحادي الاستعمال، الأحجام: 10 ع ف، 60 سم، و 15 ع ف، 70 سم		
أنبوب، داخل رغامى، رقم 2، رقم 2.5، رقم 3، رقم 3.5، رقم 4، رقم 5، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال		●	●		■	■		أنبوب، داخل رغامى، رقم 4، رقم 5، رقم 6، رقم 7، رقم 8، رقم 9، مرود بوثق، معقم، أحادي الاستعمال		
أنبوب مسلك هوائي حنجري (LMA)، حجم 2، حجم 3، معقم، أحادي الاستعمال		●	●		■	■		مُلام تزلتيق		
حَقائب لأخذ عينات الدم الشرياني (المحاق، مزودة بهيبارين لثيوم جاف [23.5 وحدة دولية/ مل]).		●	●		■	■		كيمياء الدم		

الأجهزة الطبية اللازمة للتدبير العلاجي للمرضى ذوي الحالات الوبائية والدرجة حسب مستوى المرفق الصحي (تابع)

النوع	الغرض الطبي	الاسم الجنس للجهاز الطبي	الفرز	علاج الحالات الوبائية	علاج الحالات	المستوى الأول	المستوى الثاني	المستوى الثالث	للاطلاع على أحدث الإرشادات التقنية، يرجى الرجوع إلى: https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance
المواد الاستهلاكية (أجهزة أحادية الاستخدام) (تابع)	خط وريدي مركزي		لاصفقات شفافة، مقاومة للغسل، 5 × 5 سم	●	●			■	
	التغذية المعوية المعوية		محقنة، تغذية، أداة إعطاء جرعات منخفضة (LDI)، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال، الأحجام: 1 مل، 2.5 مل، 5 مل.	●	●			■	
			محقنة، تغذية، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال، الأحجام: 10 مل، 20 مل، 60 مل.	●	●			■	
			أنبوب، تغذية، أفقية معدنية، حاقة متوافقة مع معيار ENFit، معقم، أحادي الاستعمال، الأحجام: 6 ع ف، 50 سم/ 8 ع ف، 50 سم/ 10 ع ف، 50 سم/ 12 ع ف، 90 سم/ 14 ع ف، 90 سم	●	●			■	
			فلام موصل الكهرباء، حاوية	●	●			■	لمخطط كهربية القلب (ECG) وجهاز الموجات فوق الصوتية
			مناديل مسح مزودة بالكحول والكلوروكسيمدين	●	●			■	
			رقائذ، شاش، 10 × 10 سم، 12-8 طبقة، معقمة، أحادية الاستعمال	●	●			■	
			شريط، جراحي، ضعيف التثبيت في الحساسية، 5 × 2.5 م	●	●			■	
			غطاء جراحي للمريض، جراحي، غير منسوج، معقم، أحادي الاستعمال	●	●			■	
	جميع البول		كيس، جمع، بول، مزود بمنفذ إخراج على شكل صنبور، بصمام مانع الرجوع، بسعة 2000 مل، للبالغين، غير معقم، أحادي الاستعمال	●	●			■	
			قسطرة، إجابلية، من نوع فولي (Foley)، مزوجة الأنحاء، معقمة، أحادية الاستعمال، طقم يتضم الأحجام التالية: 10 ع ف، 12 ع ف، 14 ع ف، 16 ع ف، 18 ع ف	●	●			■	

الأجهزة الطبية اللازمة للتبديل العلاجي للمرضى ذوي الحالات الوخيمة والدرجة حسب مستوى المرفق الصحي (تابع)

النوع	الغرض الطبي	الاسم الجنس للجهاز الطبي	الفرز	علاج الحالات الوخيمة	علاج الحالات الدرجة	المستوى الأول	المستوى الثاني	المستوى الثالث	للإطلاع على أحدث الإرشادات التقنية، يرجى الرجوع إلى: https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance
الأدوات والأواني		معلق من نوع ماغيل (Magill)، 24 سم حوض كلوي الشكل، فولاذ مقاوم للصدأ، 825 مل كمامة طبية/ جراحية كمامة طبية أقنعة التنفُّس (أي N95، FFP2) واقية وجه، أحادي الاستعمال نظارات واقية عباءات جراحية (معقمة) عباءات عزل (غير معقمة) مريلة، بلاستيكية، أحادية الاستعمال قفازات جراحية (معقمة، خالية من المسوق) قفازات، فحص طبي (غير معقمة)، أحادية الاستعمال صناديق تعبئة ثلاثية للتلوث	●	●	●	●	●	●	https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance
معدات الحماية الشخصية	الحماية الشخصية للعامل الصحي	مضخم حمض نووي لاختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي، بالانتساخ العكسي في الوقت الحقيقي (RT-PCR)، بيوي (نظام مفتوح) مضخم حمض نووي لاختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي بالانتساخ العكسي في الوقت الحقيقي (RT-PCR)، آلي (نظام مغلق)	●	●	●	●	●	●	https://www.who.int/diagnostics-laboratory/200710_eul_sars_cov2_product_list.pdf?ua=1
اختبارات التشخيص المختبري		حقيبة جمع عينات؛ وسيط لأخذ المسحات والتلوث حقيبة استخراج مضخم حمض نووي لاختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي، بالانتساخ العكسي في الوقت الحقيقي (RT-PCR)، بيوي (نظام مفتوح) مضخم حمض نووي لاختبار تفاعل البوليميراز التسلسلي بالانتساخ العكسي في الوقت الحقيقي (RT-PCR)، آلي (نظام مغلق)	●	●	●	●	●	●	

PAHO. List of priority medical devices in the context of COVID-19. Pan American Health Organization; 2020 (<https://www.paho.org/en/documents/list-priority-medical-devices-context-covid-19>, accessed 22 July 2020).

WHO. Integrating palliative care and symptom relief into responses to humanitarian emergencies and crises: a WHO guide. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/274565>, accessed 17 November 2020).

WHO. Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, accessed 22 September 2020).

WHO. Disease Commodity Package [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>, accessed 22 September 2020).

WHO. Home care for patients with suspected or confirmed COVID-19 and management of their contacts. Interim guidance, 12 August 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333782>, accessed 17 November 2020).

WHO. Laboratory assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing tool, 23 October 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing>, accessed 17 November 2020).

WHO. Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 19 March 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331498>, accessed 22 September 2020).

WHO. Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19, 13 November 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1, accessed 17 November 2020).

WHO. Use of chest imaging in COVID-19: a rapid advice guide, 11 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, accessed 22 September 2020).

For the latest technical guidance, please refer to: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>.

الجزء بء :
المواصفات التقنية

3- المواصفات التقنية لأجهزة المعالجة بالأكسجين وأجهزة الرصد

1-3 السياق والاعتبارات

نحو 14% من المصابين بكوفيد-19 تتطور حالتهم حتى تصبح حالة وخيمة تستلزم دخول المستشفى والدعم بالأكسجين، و5% منهم يحتاجون إلى دخول وحدة الرعاية المركزة. ويلزم أن تتكون أي منظومة أكسجين كاملة من العناصر التالية: مصادر أكسجين؛ وأجهزة إيصال؛ وأجهزة تنظيم وتكييف؛ وأجهزة ترصد حالة المريض.

ويهدف هذا الفصل إلى عرض مجموعة من المواصفات التقنية لأجهزة الإمداد بالأكسجين، وإيصاله، وتنظيمه وتكييفه، ورصد حالة المريض، المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة للتدبير العلاجي لحالات كوفيد-19. ولا تنطوي المواصفات التقنية على خيارات علاجية أو جوانب من الوقاية من العدوى ومكافحتها.

وقد اقتُبس محتوى المواصفات التقنية مباشرة من المواصفات التقنية التي أصدرتها منظمة الصحة العالمية واليونيسيف والإرشادات المتعلقة بأجهزة المعالجة بالأكسجين (1) لبعض المنتجات. وإضافةً إلى ذلك، أُدرجت مواصفات تقنية أخرى في قائمة منظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة للتدبير العلاجي لحالات كوفيد-19.

ويجب شراء المعدات التكميلية لأغراض السلامة الكهربائية ومراقبة جودة التفريغ وفقاً لذلك عند إيصال الأكسجين، مثال:

- محلل الأكسجين؛
- مصحح الجهد/ المُثَبِّت/ وحدة الإمداد المتواصل بالكهرباء، اعتماداً على توافر إمدادات الكهرباء المحلية وجودتها؛
- السلسلة القوية أو الحزام القوي أو الأرفف المثبتة على الحائط أو مقعد العمل أو الترولي اليدوي القادر على منع الأسطوانات من السقوط أو الاصطدام بها.

ويمكن الاطلاع في المواصفات التقنيّة والإرشادات المتعلقة بأجهزة المعالجة بالأكسجين الصادرة عن منظمة الصحة العالمية واليونسيف (1) على مزيد من مواصفات المنتجات المنسقة لطائفة واسعة النطاق من منتجات الأكسجين، والإرشادات الشاملة المتعلقة بالاختيار والمشتريات والاستخدام والصيانة.

ويجب شراء جميع المعدات الطبية مصحوبة بالآتي:

- المواد الاستهلاكية اللازمة للتشغيل لمدة 3 أشهر على الأقل؛
- يتعين توفير الإرشادات والبروتوكولات المتعلقة بجهود الرعاية التي يبذلها المستخدم، بما في ذلك إرشادات استبدال الملحقات والمواد الاستهلاكية وإزالة التلوث من على الأجزاء القابلة لإعادة الاستخدام بطريقة مأمونة، مع بيان ما إذا كانت عامة أم متعلقة بعلامة تجارية بعينها.
- بروتوكولات الصيانة التقنيّة؛
- تدريب المستخدمين والأفرقة التقنيّة (يقدم عبر الإنترنت، إن أمكن).

2-3 التعاريف والغرض من الاستخدام

أجهزة الإمداد بالأكسجين

مُكثِّف الأكسجين: جهاز طبي يعمل بالطاقة الكهربائية مصمم لتكثيف الأكسجين من الهواء المحيط. ويستخدم لإيصال الأكسجين إلى جانب السرير، وعادةً ما يكون ذلك من خلال قنينة أنفية مرفقة (أو طرفين مرفقين)، كي يحصل عليه المريض الذي يحتاج إلى المعالجة بالأكسجين. والاستخدام المقصود أو الغرض السريري هو إيصال أكسجين منخفض التدفق ومستمر ونظيف ومكثف (< 82%) من هواء الغرفة (21%).

أسطوانة الأكسجين: أسطوانات الأكسجين المضغوط والهواء الطبي هي حاويات قابلة لإعادة الملء مخصصة للاحتفاظ بالأكسجين/ الغازات الطبية في حالة من الضغط العالي وعدم السيولة. وهي مجهزة بصمام ومنظم ضغط، وتشمل أيضاً منظم تدفق في النسخة المدمج بها صمام، لإيصال 50 رطلاً لكل بوصة مربعة من الأكسجين والهواء الطبي إلى الأجهزة الطبية الأخرى، أو ضغط منخفض إلى المريض في حالة تثبيت صمام مدمج. وتتوفر الأسطوانات بمختلف الأحجام المعيارية وتزوّد بالمنظّمات والتجهيزات اللازمة حسب جميع المعايير الدولية.

وأجهزة الإمداد بالأكسجين المدرجة في هذا القسم هي تلك التي توضع بجوار سرير المريض دون غيرها. أمّا مصادر الأكسجين الذي ينتج بكميات كبيرة (مثل خزانات التبريد أو محطات التوليد بالامتزاز المتذبذب حسب الضغط)، فتخرج عن نطاق هذه الوثيقة.

الجدول 1-3 أحجام الأسطوانات الشائعة في المرافق الصحية

J	G	F	E	D	حجم الأسطوانة
6800	3400	1360	680	340	المحتوى الاسمي/ سعة الأكسجين (لتر)
47.2	23.6	9.4	4.7	2.3	سعة المياه (لتر)
229 × 1520	178 × 1320	140 × 930	102 × 865	102 × 535	الأبعاد (الارتفاع × القطر) (مم)
78	39	17	6.5	3.9	الوزن الكامل التقريبي (كغم)
مغزل جانبي للمؤشر المزود بإبرة (ISO 407)	حافة مستديرة (المعيار البريطاني BS 341)	حافة مستديرة (المعيار البريطاني BS 341)	مؤشر مزود بإبرة (ISO 407)	مؤشر مزود بإبرة (ISO 407)	مُوصِل منفذ الإخراج المزود بصمام (والمواصفات)
13 700 كيلوباسكال (137 بار / 1987 رطلاً لكل بوصة (psi))	13 700 كيلوباسكال (137 بار / 1987 رطلاً لكل بوصة (psi))	13 700 كيلوباسكال (137 بار / 1987 رطلاً لكل بوصة (psi))	13 700 كيلوباسكال (137 بار / 1987 رطلاً لكل بوصة (psi))	13 700 كيلوباسكال (137 بار / 1987 رطلاً لكل بوصة (psi))	ضغط الخدمة الاسمي (كيلوباسكال / بار / رطل لكل بوصة مربعة)
توصيل متعدد وقائم بذاته	قائمة بذاتها	قائمة بذاتها	الطوارئ والنقل بالإسعاف	الطوارئ والنقل بالإسعاف	الاستخدام في المرافق الصحية

Notes: BS – British Standard; ISO – International Organization for Standardization; psi – pounds per square inch absolute.

المصدر: WHO-UNICEF Technical specifications and guidance for oxygen therapy devices (1).

أجهزة إيصال الأكسجين

قنينة الأكسجين الأنفية ذات الطرفين: أنابيب بلاستيكية على شكل طرفين يستخدمان لتوصيل الهواء / خليط الأكسجين إلى تجويفي الأنف، عند توصيلها بمصدر الأكسجين. وهو جهاز أحادي الاستعمال غير معقم.

كمامة مزودة بكيس مستودع: كمامة وجه وأنبوب مستخدمان لإيصال الأكسجين الطبي مباشرة إلى المسلك الهوائي العلوي للمريض. وهي تسمح بإعطاء الأكسجين بدرجة تكتيف مرتفعة.

كمامة فنتوري: تُعرف أيضا بكمامة احتجاز الهواء، وهذه الأداة قادرة على توفير تدفق الشهيق الكلي في نسبة محددة من الأكسجين في الشهيق (FiO₂).

الجدول 2-3 الإرشادات المتعلقة بأجهزة إيصال الأكسجين

يمكن استخدامها مع			المزايا/ العيوب	الاعتبارات	نسبة الأكسجين في الشهيق الموصلة	نطاق معدل التدفق النموذجي	أجهزة إيصال الأكسجين (الأحادية الاستعمال)
الأكسجين المُوصل عبر الأنابيب	أسطوانة الأكسجين المصنوع	مكثف الأكسجين	نعم	نعم	نعم	نعم	قنينة أنفية، للبالغين والأطفال (أحادية الاستعمال)
نعم	نعم	نعم	المزايا سهلة الاستخدام يمكن للمريض أن يأكل ويتحدث أثناء استخدامها العيوب يمكن زخمتها بسهولة وليست فعالة في المرضى الذين يعانون من انحراف الحاجز أو السليالية	من الناحية التقنية، من الممكن تنفيذ تدفقات أعلى بهذا الجهاز، ومع ذلك، ينبغي أن يوفر مصدر الأكسجين التدفق المطلوب؛ ويمكن أن يجف العشاء المخاطي للأنف ويسبب معاناة المريض من أنماط نوم مزعجة؛ و قد يكون التآكل ضروريا وفقا للإرشادات السريرية. للمرضى الأطفال الضروري في حالتهم أن يفوق التزطيب بتدفق يبلغ 4 لترات/ دقيقة (WHO)	أكسجين بنسبة 24-44% زيادة بنسبة 4% تقريبا مع كل لتر من الأكسجين في الدقيقة تعتمد القيمة الفعلية على تدفق الذروة الشهيقية لدى المريض	1-6 لترات/ دقيقة	
نعم	نعم	لا	المزايا إيصال الأكسجين بدرجة كثيف مرتفعة العيوب ينبغي أن يكون تدفق الأكسجين < 10 لترات/ دقيقة؛ فأقل من ذلك يمكن أن يسبب انقباض الكيس أثناء الشهيق	كمامة أكسجين غير ارتجاعية مزودة بكيس مستودع	نطاق نسبة الأكسجين في الشهيق البالغ على يعتمد على نمط تنفس المريض	< 10 لترات/ دقيقة	كمامة مزودة بكيس مُستودع، للبالغين
نعم	نعم	نعم	المزايا تسمح بقياس نسبة الأكسجين في الشهيق (F _{IO}) الموصلة بدقة؛ لا تسبب جفاف الأغشية المخاطية العيوب مقيدة لنشاط بعض المرضى تعوق الكلام والأكل	تسمح بقياس نسبة الأكسجين في الشهيق تستخدم منافذ مختلفة الحجم لتغيير نسبة الأكسجين في الشهيق الموصلة (24-50%) بعض العلاجات التجارية تربط بين اللون ومعدل التدفق ونسبة الأكسجين في الشهيق الموصلة، على سبيل المثال: الأزرق = 2-4 لترات/ دقيقة = 24%؛ الأبيض = 4-6 لترات/ دقيقة = 28%؛ الأصفر = 8-10 لترات/ دقيقة = 35%؛ الأحمر = 10-12 لترات/ دقيقة = 40%؛ الأخضر = 12-15 لترات/ دقيقة = 60%	نسبة الأكسجين 24-60%، وفقا لنوع الكمامة	2-15 لترات/ دقيقة	كمامة فموي؛ للبالغين، للأطفال

بيان إخلاء المسؤولية: يهدف هذا الجدول إلى توفير معلومات من وجهة النظر التقنية عن أجهزة إيصال الأكسجين، بما في ذلك نطاقات معدل التدفق، ونسبة الأكسجين في الشهيق (F_{IO}) القابلة للتحقق، ومصنر الأكسجين المحتملة التي يمكن استخدامها مع كل جهاز. وينبغي أن تحدد القراءات السريرية أساليب تنفيذ المعالجة بالأكسجين واختيار الجهاز.

أجهزة تنظيم الأكسجين وتكييفه

مقياس التدفق، أنبوب من نوع «ثورب» في نظم المعالجة بالأكسجين، يلزم استخدام مقاييس التدفق لقياس ورصد معدل تدفق الأكسجين إلى المريض، إما من أسطوانة ضغط عال وإما من وحدة طرفية متصلة بنظام الأنابيب.

الجدول 3-3 طرازات مقاييس التدفق

توافر الطرازات المتعلقة بالهواء الطبي (الحد الأدنى من متطلبات الدقة والتدريج وتدفق السوائل)	توافر الطرازات المتعلقة بالأكسجين (الحد الأدنى من متطلبات الدقة والتدريج وتدفق السوائل)
صفر-3 أو 3.5 لترات/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.25 لتر/ دقيقة (النطاق صفر-1 لتر/ دقيقة) و0.5 لتر/ دقيقة (1 لتر/ دقيقة - أقصى نطاق) أو تدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.25 لتر/ دقيقة لكامل النطاق، التدفق 10-8 لترات/ دقيقة.	صفر-200 مل/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب وحيد بمعدل 25 لتر/ دقيقة في النطاق 25-200 لتر/ دقيقة، التدفق 1-0.5 لتر/ دقيقة.
صفر-7 أو 8 لترات/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.5 لتر/ دقيقة (النطاق صفر-5 لترات/ دقيقة) و1 لتر/ دقيقة (5 لترات/ دقيقة - أقصى نطاق)، التدفق 25 لتر/ دقيقة.	صفر-1000 مل/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب وحيد بمعدل 0.1 لتر/ دقيقة في النطاق 1000-0.1 لتر/ دقيقة، التدفق 5-2.5 لترات/ دقيقة.
صفر-16 لتر/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.5 لتر/ دقيقة (النطاق صفر-5 لترات/ دقيقة) و1 لتر/ دقيقة (5 لترات/ دقيقة - أقصى نطاق)، التدفق 70 لتر/ دقيقة.	صفر-3 أو 3.5 لترات/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.25 لتر/ دقيقة (النطاق صفر-1 لتر/ دقيقة) و0.5 لتر/ دقيقة (1 لتر/ دقيقة - أقصى نطاق) أو تدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.25 لتر/ دقيقة لكامل النطاق، التدفق 10-8 لترات/ دقيقة.
صفر-70 لتر/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب وحيد بمعدل 5 لترات/ دقيقة لكامل النطاق، التدفق 85 لتر/ دقيقة.	صفر-7 أو 8 لترات/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.5 لتر/ دقيقة (النطاق صفر-5 لترات/ دقيقة) و1 لتر/ دقيقة (5 لترات/ دقيقة - أقصى نطاق)، التدفق 25 لتر/ دقيقة.
	صفر-16 لتر/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب مزدوج بمعدل 0.5 لتر/ دقيقة (النطاق صفر-5 لترات/ دقيقة) و1 لتر/ دقيقة (5 لترات/ دقيقة - أقصى نطاق)، التدفق 70 لتر/ دقيقة.
	صفر-70 لتر/ دقيقة، الدقة 10%، التدرجات برأس مدبب وحيد بمعدل 5 لترات/ دقيقة لكامل النطاق، التدفق 85 لتر/ دقيقة.

مُقسِّم التدفق: مقسم التدفق يوضع على سطح الطاولة أو يثبت على الحائط، ويتكون من صمام إدخال يوصل الأكسجين إلى مقاييس تدفق مستقلة متعددة، بكل منها منفذ إخراج. ويثبت في كسوة حامل مقياس التدفق عدد يصل إلى خمسة مقاييس تدفق مستقلة على شكل أنبوب من نوع «ثورب» تعمل على تعويض الضغط، ويمكن معايرتها بنطاقات تدفق متعددة. ويمكن توصيلها إلى بالمكثفات أو أي مصدر ضغط أكسجين معياري، مثل الأسطوانات والنظام المركزي، وفقاً لنسخة الجهاز.

المرطب الفقاعي غير المُسخَّن: زجاجة تقلل من جفاف الأكسجين عن طريق إحداث فقاعات في الغاز من خلال الماء المقطر (أو الماء السابق غليه).

ارجع إلى الإرشادات السريرية لتحديد الحاجة إلى الترتيب من عدمها. وقد لا يكون الترتيب ضرورياً عند إيصال الأكسجين في مناخات استوائية بمكثف لا بأسطوانة، نظراً إلى أن المكثفات توفر الأكسجين في درجة حرارة الغرفة بينما توفر الأسطوانات الأكسجين بارداً.

الأنبوب (المخصص للغازات الطبية): أنبوب (بقطر داخلي يبلغ 5 ملم) مصنوع من السيليكون المخصص للاستخدام الطبي، ومصمم للتوصيل الخارجي بمصدر إيصال أكسجين (أي مكثفات الأكسجين أو منظّات الضغط ومقاييس التدفق المتصلة بأسطوانات الأكسجين أو نظام الإمداد المركزي).

أجهزة التنفس الاصطناعي اليدوية

كيس إنعاش ذاتي النفخ مزود بكمامة: جهاز محمول باليد يستخدم لتوفير تنفس اصطناعي بالضغط الإيجابي للمرضى الذين لا يتنفسون على الإطلاق أو لا يتنفسون بدرجة كافية. ويستخدم الجهاز أثناء إجراءات الإنعاش أو التنبيب. وينبغي استخدام مرشح مضاد للفيروسات للحد من خطر تلوث المكونات المتعددة الاستعمال.

مرشح مبادل الحرارة والرطوبة (HMEF): مرشحات تبادل الحرارة والرطوبة تهدف إلى الحفاظ على جزء من الحرارة الخارجة مع زفير المريض وترطيب وتكييف غاز الشهيق من خلال تدفئته وترطيبه، والحد من انتقال الميكروبات وغيرها من الجسيمات في نظم التنفس. وهو مرشح أحادي الاستعمال.

مكشاف القياس اللوني لثاني أكسيد الكربون في نهاية الزفير (EtCO₂): يستخدم هذا الجهاز لرصد القياس غير الباضع لثاني أكسيد الكربون في الزفير. ويستخدم عادة للتحقق من إدخال الأنبوب داخل الرغامى (القصبه الهوائية). يغير مكشاف القياس اللوني لثاني أكسيد الكربون في نهاية الزفير (EtCO₂) لونه اعتماداً على نسبة ثاني أكسيد الكربون في غازات الزفير المقيسة باستخدام مقياس عددي بطريقة شبه كميّة. ومكشافات القياس اللوني لثاني أكسيد الكربون في نهاية الزفير هي أجهزة قادرة على تقديم بيانات موضوعية على موضع الأنبوب في الرغامى. وإضافة إلى الكشف بسرعة عن عمليات التنبيب المريئي المغلطة الموضّح، يمكن أن يمنع عمليات إعادة التنبيب غير الضرورية. وهو مرشح أحادي الاستعمال.

أجهزة رصد حالة المريض

فيما يخص مرضى كوفيد-19، تناولنا جهازين لرصد حالة المرضى في قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية: مقياس النبض والتشبع الأكسجيني وشاشة رصد حالة المريض التي تعرض البارامترات الفسيولوجية باستمرار.

مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: هذا جهاز طبي مصمم لرصد تشبع الهيموجلوبين بالأكسجين (SpO₂) من خلال القياسات التي تجرى عبر الجلد باستخدام تخطيط التّحجّم. وهناك أنواع مختلفة منها كما هو موضح أدناه:

- الأنواع المحمولة باليد: أجهزة محمولة تعمل بالبطارية تعرض قيمة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) ويمكنها عرض سرعة النبض.

- الأنواع المحمّلة على سطح الطاولة: أجهزة توضع بجانب السرير تعمل بالكهرباء وتعرض قيمة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) وسرعة النبض، ويمكن أن تكشف عن بارامترات أخرى وتحسبها وتعرضها.
- الأنواع التي تشبك في أنملة الأصبع: أجهزة محمولة تعمل بالبطارية تستخدم بالشبك في إصبع المريض. وتعرض قيمة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂).

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى الأساسي؛ المستوى المتوسط؛ المستوى المتقدم

هي أجهزة طبية تقيس وتحسب وتعرض باستمرار البارامترات الفسيولوجية المصممة لرصد حالة المرضى. ويمكن أن تكون ذات مستوى أساسي، أي تقيس واحدة أو اثنتين من العلامات الحيوية؛ أو ذات مستوى متقدم، أي مزودة ببارامترات متعددة تستخدم في الحالات الحرجة في وحدات الرعاية المركزة والعمليات الجراحية المتخصصة. وهناك نسخ محمولة تعمل بطاقة البطارية أو بالكهرباء المستمدة من مصدر بجوار السرير. وتشمل الأجهزة كاباتات مرضى ومستشعرات وملحقات، اعتماداً على البارامترات المقيسة (مثل مخطط كهربية القلب (ECG) وضغط الدم وسرعة القلب ودرجة الحرارة ومعدل التنفس ومكثفات الغازات التنفسية)، وفقاً لتشكيل الإعدادات المحدد، بحيث يعرف الأطباء السرييون التغيرات التي تحدث في حالة المريض.

3-3 المواصفات التقنية للشراء

1-3-3 أجهزة الإمداد بالأكسجين

1-1-3-3 مَكْتَفِ الأكسجين

مَكْتَفِ الأكسجين	
1	<p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>يوفر تدفقا مستمرا بالأكسجين المكثف (<82%) (ويفضل أن يكون <90%) من هواء الغرفة من خلال منفذ إخراج أكسجين واحد. تدفق مستمر يصل إلى 5 لترات/ دقيقة أو 8 لترات/ دقيقة أو 10 لترات/ دقيقة. يحتوي على شاشة رصد أكسجين للتحقق من التكتيف. يستلزم تشغيله مصدر كهرباء بالتيار المتردد. كفاءة استهلاك الطاقة ≥ 70 واط/ لتر/ دقيقة (مُفَضَّل). يتعين أن تكون واجهة الاستخدام البينية سهلة التشغيل؛ وأرقام الشاشات مرئية بوضوح ويمكن قراءتها بسهولة مع انخفاض الضوء المحيط وفي أشعة الشمس. عداد رقمي أو تناظري يعرض ساعات تشغيل الجهاز تراكميا. منفذ (منافذ) إخراج أكسجين مجهز بأسلّة بقطر 6 ملم (1/4 بوصة) أو ما يعادلها. يتعين أن يكون منفذ إخراج الأكسجين معلقا تعليقا مأمونا ومحاطا بسبل الحفاظ عليه للحد من خطر الكسر أو الانثناء. والحد الأدنى لمعدل للتدفق من مقياس التدفق هو 0.5 لتر/ دقيقة أو أقل. مقياس التدفق قابل للتعديل، بحيث لا تقل فواصل التدرج عن 0.5 لتر/ دقيقة لطرزات 5 لترات/ دقيقة، و1 لتر/ دقيقة للطرزات الكبيرة. مستوى الضوضاء > 60 ديسيبل (مرجح بالمرشّح «أ») (dB(A)). يمكن تطهيره بالمنظفات المخصصة للمستشفيات. درجة من الحماية من الدخول الضار للمياه (مقاومة تسرب السوائل) لا تقل عن IP11، ويُفضَّل أن تصل إلى IP21. مقاومة ميكانيكية للصدمات، والاهتزاز الميكانيكي، وتوافق الكهرومغناطيسي واختبار مأمونية كهربائية. يمكنه توفير مَكْتَفِ الأكسجين المحدد باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية، ورطوبة نسبية من 15 إلى 85% (ويُفضَّل أن تصل إلى 95%)، والارتفاع من صفر على الأقل إلى 2000 متر. وفيما يخص التشغيل في مستويات يزيد ارتفاعها عن 2000 متر، تكون المتطلبات البيئية أقل صرامة؛ ويجب ذكر خصائص الأداء في هذه الارتفاعات.</p>
2	<p>البارامترات المعروضة</p> <p>معدل تدفق الأكسجين (على مقياس التدفق). ساعات التشغيل التراكمية.</p>
3	<p>الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم</p> <p>معدل تدفق الأكسجين.</p>
4	<p>الإنذارات</p> <p>إنذارات سمعية و/أو بصرية لما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • انخفاض درجة تكتيف الأكسجين (>82%). • انقطاع التيار الكهربائي. • ارتفاع درجة الحرارة. • انخفاض طاقة البطارية (مُفَضَّل). • انخفاض/ ارتفاع/ عدم وجود التدفق (مُفَضَّل). • انخفاض/ ارتفاع الضغط الناتج.
5	<p>الملحقات (مدرجة ومشار إليها في قائمة مفصلة)</p> <p>• محول متوافق مع نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS) بأسلّة بقطر 6 ملم لكل منفذ إخراج (قابل للتبديل بين الأجهزة من مختلف العلامات التجارية والطرزات) (في حالة الانطباق): حزمة واحدة تتضمن 20 لكل مُعدّة.</p> <p>• المرطب مسمول، فقاعي، غير مسخن، يفضل أن يكون أحادي الاستعمال (من الضروري توافر إمدادات تكفي لمدة 3 أشهر). يمكن قبول المتعدد الاستعمال منه إلى جانب بروتوكولات التطهير المناسبة.</p>
6	<p>قطع الغيار (مدرجة ومشار إليها في قائمة مفصلة)</p> <p>• حقيبة قطع غيار لمدة سنة وفقا لبرنامج الصيانة الوقائية. تشمل ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • المرشحات الداخلية والخارجية المثبتة لتنظيف كمية الهواء الداخلة. • طقم بطاريات احتياطية لنظام الإنذار (في حالة الانطباق). • طول كابل الكهرباء العمومية الاحتياطي ≤ 2.5 متر (في حالة الانطباق). • أطقم قطع استبدال من الفاصمات الاحتياطية (إذا استخدمت فاصمات غير قابلة لإعادة الضبط). • مرشحات نيتروجين معدنية (Sieve beds). <p>يجب على مقدم العرض تقديم قائمة كاملة بقطع الغيار المحددة المدرجة في عرضه. قطع الغيار الأخرى التي يمكن أن تكون مطلوبة: فاصلة دائرة كهربائية، ولوحة دائرة كهربائية مطبوعة، ومرشحات نيتروجين معدنية، وحقيبة خدمة للضاغط، وصمامات، وعجلات، ومكثف كهربائي بمحرك، ومقاييس تدفق، ومروحة.</p>
7	<p>قابلية النقل، قابلية الحمل</p> <p>يتعين أن تكون الوحدة بأكملها قابلة للنقل على عجلتين صغيرتين على الأقل. يتعين أن يكون وزن الوحدة > 27 كغم.</p>

8	مصدر الكهرباء، يختلف الجهد والتردد والقاييس باختلاف البلد	يجب توصيل المُعدَّة بمصدر طاقة مستمر ويُعوَّل عليه. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط/ 50-60 هرتز. كابل الكهرباء الرئيسي والقابس مهيأان ليناسبيا مختلف البلدان. طول كابل الكهرباء العمومية ≤ 2.5 متر. حماية كهربائية بفواصلات دوائر كهربائية قابلة لإعادة الضبط أو فاصلات قابلة للتبديل مجهز بها كل من الخطين المكهرب والمعادل. ويمكن النظر في توفير فاصمة واحدة في الخط المكهرب، ولكنه أقل تفضيلاً.
9	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)	طقم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (الإلزامية) وغيرها من اللغات (مُفضَّلة). شهادة المعايرة والفحص. استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية. قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمورد قطع الغيار. ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالمانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
10	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربائية (الجهد والتردد ونوع المقيس) والاستخدام والتخزين المأمونان (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التخزين أو النيران المفتوحة المصدر). الطرارز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
11	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
13	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-69:2014-2-69:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-69:2014: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات تكثيف الأوكسجين. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2012:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2-2014:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: الاضطرابات الكهرومغناطيسية - المتطلبات والاختبارات معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-6-2013:2013 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 6-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: سهولة الاستخدام. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-8-2012:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 8-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات المتعلقة بنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-9-2013:2013 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 9-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: متطلبات التصميم الواعي بيئياً. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-11-2010:2010 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 11-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: متطلبات المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية. يمكن النظر في الامتثال لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8359.
14	الضمان	سنتان فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته. توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين. يتعين أن يُبين في العرض المقدم أي تفاوت.

3-3-1-2 أسطوانة الأكسجين

أسطوانة الأكسجين

1 المتطلبات التقنيّة العامة	
	<p>أسطوانات الأكسجين والهواء الطبي هي حاويات قابلة لإعادة الملء بهذه الغازات في شكل مضغوط، وهي متوافرة بالسعة/الضغط والأبعاد المعيارية الدولية. ويمكن أن تكون الأسطوانات مصنوعة من الفولاذ أو من الألومنيوم/سبيكة أو ألياف الكربون أو غيرها من المواد المركبة.</p> <p>ينبغي أن يكون الضغط الاسمي 13700 كيلو باسكال (137 بار، 1987 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)) للأسطوانات المعيارية و 23000 أو 30000 كيلو باسكال (230 أو 300 بار، 3336 أو 4351 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)) للأسطوانات المجهزة بصمامات مدمجة.</p> <p>كل أسطوانة مجهزة ومزودة بصمام.</p> <p>ينبغي أن تتوفر خيارات متعددة لمنظمات الضغط، ومختلف التجهيزات ومنافذ الإخراج، والصمامات المدمجة بشكل منفصل.</p> <p>ينبغي إتاحة تصنيف لوني معين وفقاً لمعايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس والمعهد الأمريكي للمعايير الوطنية وغيرها من التصنيفات الدولية للأكسجين والهواء الطبي.</p> <p>ينبغي إتاحة ملصقات من قبيل الحوامل والأرفف والترولي بشكل منفصل.</p> <p>أسطوانات الأكسجين:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أسطوانات قابلة لإعادة الملء بالأكسجين المضغوط (خالية من الزيت ومتوافقة مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس) أو بالهواء (متوافقة مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس) للاستخدام الطبي. • مجهزة بصمام أساسي، معياري (مؤشر مزود بإبرة أو حافة مستديرة) أو مدمج، وقابل لإعادة الملء. • الضغط الاسمي 13700 كيلو باسكال (137 بار، 1987 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi))، للأسطوانات ذات الصمامات المعيارية، أو 30-23000 كيلو باسكال (230-300 بار، 3336-4351 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)) اعتماداً على طراز الأسطوانة، للأسطوانات ذات الصمامات المدمجة. • جسم مصنوع من سبيكة/مركب من الفولاذ/الألومنيوم العديم الوصلات المعتمد من رابطة الغاز المضغوط (CGA)، والتميز اللوني وفقاً لمعايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية/رابطة الغاز المضغوط/الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق وبالأحجام المعيارية المعتمدة من المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/الولايات المتحدة. • أسطوانات مزودة بمنظمات ضغط اختيارية وتجهيزات متعددة وفقاً لجميع المعايير الدولية. • صمام أمان للضغط الزائد (ما لم يكن مدمجاً في الأسطوانات المجهزة بالصمام المدمج). <p>تجميعات الصمامات الأساسية ومنظمات الضغط:</p> <ul style="list-style-type: none"> • مؤشر مزود بإبرة أو صمام رئيسي مستدير الحافة ومنظمات ضغط متوافقة تتيح تنظيم الضغط في إمدادات الأكسجين (خالية من الزيت ومتوافقة مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس) أو الهواء الطبي (متوافقة مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس). • غلاف فولاذي/مطلي بالنحاس الأصفر/الألومنيوم، صمام نحاسي أصفر. • مؤشر مزود بإبرة وصمام رئيسي مستدير الحافة، مقبض/مفتاح تشغيل، يورّد مع الأدوات. • الضغط الاسمي عند منفذ الإدخال يبلغ 13700 كيلو باسكال (137 بار، 1987 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi))، الحد الأقصى 20000 كيلو باسكال (200 بار، 2901 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)). • الضغط عند منفذ الإخراج 345 كيلو باسكال (3.5 بار، 50 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)). • مقياس ضغط (مانوميتر) مدمج، صفر -20000 كيلو باسكال (0-200 بار، صفر -2901 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)). • صمام إخراج للحماية من الضغط الزائد. • منظم ضغط مزود بمقياس تدفق، إذا لزم الأمر - انظر تشكيلات الإعدادات/الخيارات للاطلاع على المواصفات. <p>الصمامات المدمجة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • صمام أسطوانة مكتف ذاتياً للأكسجين (خال من الزيت ومتوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس) أو للهواء الطبي (متوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس)، ويتيح المراقبة المباشرة بالأسطوانة، وتنظيم الضغط، وتوفير الغاز الطبي بمعدل تدفق قابل للتعديل. • غلاف فولاذي/مطلي بالنحاس الأصفر/الألومنيوم، صمام نحاسي أصفر. • منافذ إخراج مزودة بأسئلة بقطر 6 ملم وصمام من نوع «شرادر» متوافق مع المعيار البريطاني BS 5682 (في حالة الانطباق اعتماداً على حجم الأسطوانة). • صمام مفتوح/مغلق مدمج، الضغط الاسمي عند منفذ الإخراج 400 كيلو باسكال (4 بار، 58 رطلاً لكل بوصة مربعة). • الضغط عند منفذ الإدخال يبلغ 23000-30000 كيلو باسكال (230-300 بار، 3336-4351 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi))، اعتماداً على طراز أسطوانة. • صمام إعادة تعبئة مدمج حسب معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5145/معيار رابطة الغاز المضغوط CGA 540. • مقياس ضغط (مانوميتر) مدمج، يغطي نطاق الضغط الاسمي الكامل للأسطوانة، الضغط المعياري 23000-30000 كيلو باسكال (230-300 بار، 3336-4351 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi))، للأسطوانات المدمجة، أو أي ضغط منطبق. • مقياس تدفق مدمج. • صمام إخراج للحماية من الضغط الزائد. • يمكن تخزينها في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 50 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 15% إلى 95% على الأقل بدون تكثيف. • مناسبة للتشغيل المستمر في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 45 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 15 إلى 90% على الأقل بدون تكثيف. • وقد يلزم التقيد بارتفاع محدد، وذلك حسب موقع التنصيب. • قد تختلف التشريعات المطبقة بشأن نقل الأسطوانات وتخزينها إذا كانت الأسطوانات فارغة أو معبأة جزئياً/بالكامل. • الامتثال للوائح المتعلقة بالسلع الخطرة والغاز القابل للاشتعال والمتفجر والمضغوط، وفقاً للنظام العالمي المنسق لتصنيف المواد الكيميائية ووسمها والمعايير الدولية، أمر إلزامي.

2	تشكيلات الإعدادات/ الخيارات	<p>تشكيلات إعدادات أسطوانة الأكسجين/ النسخ/ الخيارات:</p> <p>الإصدارات المعيارية والمتوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). تصنيف لوني محدد وفقاً لمعايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية/ رابطة الغاز المضغوط/ الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق للأكسجين والهواء الطبي.</p> <p>أسطوانات عديمة الوصلات مصنوعة من الفولاذ أو من الألومنيوم/ سبيكة أو ألياف كربون أو مادة مركبة أخرى (معتمدة من رابطة الغاز المضغوط (CGA) ومتوافقة مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس المطبقة).</p> <p>مؤشر مزود بإبرة/ حافة مستديرة وخيارات صمام مدمجة.</p> <p>أسطوانات أكسجين وهواء طبي مزودة بصمام معياري متاحة بجميع الأحجام المعيارية الدولية التي حددتها المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس، بما في ذلك حجم AZ و C و D و E و F و G و H و J، وأيضاً أحجام الولايات المتحدة من M2 إلى M265 (لا تنطبق جميع الأحجام على كل من الأكسجين والهواء الطبي).</p> <p>نوع الصمام المعياري يجب أن يكون متوافقاً مع المعايير الدولية التي حددتها المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ومعايير الولايات المتحدة، أي معيار صمام المؤشر المزود بإبرة الذي حددته المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 407/ المعيار البريطاني BS 850 ومعياري الصمام اللذين حددتهما رابطة الغاز المضغوط CGA 870 و CGA 540 والمعيار البريطاني BS 341 (F) Bullnose 5/8 inch BSP، والتي يجب أيضاً أن تتفق مع حجم/ ضغط الأسطوانة وأي لائحة مطبقة.</p> <p>ينبغي أن تكون أسطوانات الأكسجين متاحة أيضاً بصمام مدمج (مع مانومتر ومنظم تدفق، والضغط الاسمي عند منفذ الإخراج 400 كيلو باسكال (4 بار)، ومنفذ إخراج أحدهما بأسلّة بقطر 6 ملم والآخر من نوع «شرادر» حسب المعيار البريطاني BS 5682)، بجميع الأحجام المعيارية الدولية التي حددتها المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس، بما في ذلك أحجام ZA و CD و ZD و HX و ZX، وأيضاً أحجام الولايات المتحدة في نظام الترميز M.</p> <p>تشكيلات إعدادات/ نسخ المنظم/ الصمام المدمج:</p> <p>الإصدارات المعيارية والمتوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). نسخ الأكسجين والهواء الطبي. ينبغي أن تكون منظمتا الضغط وصماماته المدمجة متاحة بمعيار نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS) ومزودة بمنفذ إخراج بأسلّة بقطر 6 ملم.</p> <p>وينبغي أن تكون منظمتا الضغط متاحة في طرازات أساسية مفتوحة/ مغلقة ومجهزة بمقياس تدفق مدمج، أو أنبوب من نوع «ثورب» أو عيار بوردون.</p> <p>يجب أن تتوفر منظمتا الضغط وصماماته المدمجة بمقياس تدفق من نوع «ثورب» أو «بوردون» بنطاقات التدفق التالية على الأقل، وذلك للأكسجين والهواء الطبي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تدفق منخفض صفر-3 أو 4 لترات/ دقيقة (للأكسجين فقط)، ضبط التدفق خفي (يدوي) (الخطوات الإرشادية صفر، 0.03، 0.06، 0.12، 0.25، 0.50، 0.75، 1.0، 1.5، 2.0، 3.0، 4.0)، الدقة 10% • تدفق معياري صفر-15 لتر/ دقيقة، ضبط التدفق خفي (يدوي) (الخطوات الإرشادية صفر، 0.25، 0.5، 1.0، 2.0، 3.0، 4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0، 12.0، 15.0)، الدقة 10% • تدفق عال صفر-25 لتر/ دقيقة بحد أدنى، ضبط التدفق خفي (يدوي) (الخطوات الإرشادية صفر، 0.25، 0.50، 1.0، 2.0، 3.0، 4.0، 6.0، 8.0، 10.0، 15.0، 25.0)، الدقة 10% <p>يجب أن تتوفر منظمتا الضغط وصماماته المدمجة بمقياس تدفق من نوع «ثورب» أو «بوردون» بنطاقات التدفق التالية على الأقل، وذلك للأكسجين والهواء الطبي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تدفق منخفض صفر-3 أو 4 لترات/ دقيقة (للأكسجين فقط)، الدقة 10%، التدرج الإرشادي (لتر/ دقيقة) 0.03، 0.06، 0.12، 0.25، 0.5، 0.75، 1.0، 1.5، 2.0، 3.0، 4.0. • تدفق معياري صفر-7 أو 8 و صفر-15 أو 16 لتر/ دقيقة، الدقة 10%، التدرج 0.5 لتر/ دقيقة (3-0.5 نطاق) ولتر واحد/ دقيقة (أقصى نطاق 3). • تدفق عالي صفر-25 لتر/ دقيقة بحد أدنى، والدقة 10%، والتدرج 0.5 لتر/ دقيقة في الزيادة الأولى ولتر واحد/ دقيقة للنطاق الكامل. <p>جسم الأسطوانة، الصمام الأساسي ومنظم الضغط أو تجميعه الصمام المدمج، وموصلات منفذ الإخراج، وصمام أمان إخراج الضغط الزائد، ومقبض الصمام/ المنظم، والمانومتر، ومقياس التدفق (لصمام المدمج) محمول أو ثابت (اعتماداً على حجم الأسطوانة).</p> <p>تجميعات صمامات مصنوعة من النحاس الأصفر. أسطوانات من الفولاذ أو من الألومنيوم/ سبيكة أو ألياف الكربون أو مواد مركبة. مغاليق من البرونز/ النحاس الأصفر/ مواد تخليقية. جميع المواد التي تلامس الهواء معتمدة للاستخدام الطبي.</p>
3	البارامترات المعروضة	الضغط والتدفق (للأسطوانات ذات الصمامات المدمجة فقط).
4	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم	مفتاح فتح/ إغلاق، ضغط وتدفق (للأسطوانات ذات الصمامات المدمجة فقط).
5	الملحقات	مقبض أسطوانة، عربة، ترولي. مزودة بالمفاتيح والأدوات اللازمة لتشغيل الصمامات والمنظّمات. طقم كامل يضم الأنابيب والمُهيئات اللازمة لاستخدام منظّمات الضغط وصماماته المدمجة بجميع التجهيزات المعيارية الدولية الشائعة، وذلك لمصادر الغازات الطبية ودوائر المريض والأجهزة الطبية الأخرى.

6	قطع الغيار	<p>يوصى بقطع الغيار الشائعة والكثيرة الاستعمال، والمستشعرات/ المحولات/ المحفزات/ والمجسات/ الكابلات/ ملحقات توصيل المريض المتعددة الاستعمال، وحقائب/مواد الصيانة والمعايرة الدورية، ومصادر الطاقة المتجددة التي ينبغي شراؤها مع المُعدّة وبكمية كافية لمدة سنتين (أو سنة على الأقل) للاستخدام الاعتيادي. وينبغي أن يزود بهذه البنود كل قسم من الأقسام التي ركبت فيها المُعدّة وكذلك قسم الصيانة المركزي والفرعي. حقيبة مغاليق، وطقم صيانة، ووحدة (مقبض) تنظيم، ومُهَيَّات ومُوصَلات، ومفاتيح وأدوات تشغيل صمامات.</p> <p>البنود الواردة في الفئات المذكورة أعلاه التي لا توجد حاجة متكررة إليها أو لا تتطلب مهارات متخصصة في استخدامها/ استبدالها. وينبغي أن يقيم الموظفون التقنيون الحاجة إلى هذه المواد وكميتها قبل شراء الأجهزة الطبية الرئيسية، وينبغي شراؤها معاً. ويوصى بتخزينها واستخدامها في قسم الصيانة المركزي والفرعي.</p> <p>تجميع الصمامات الأساسية، تجميع الصمامات المنظمة، صمام أمان الضغط، مُوصَلات إدخال/ إخراج، طقم مغاليق كامل، تجميع الصمامات المدمجة، مانوميتر ومقياس تدفق (لصمامات المدمجة). محمول أو ثابت (اعتماداً على حجم الأسطوانة).</p>
7	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق)	
8	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)	<p>طقم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (إلزامية) وغيرها من اللغات (مُفضَّلة).</p> <p>شهادة المعايرة والفحص. استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية.</p> <p>قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمرور قطع الغيار. ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.</p>
9	النقل والتخزين وتوسيم التغليف الأساسي	<p>قد تختلف التشريعات المطبقة بشأن نقل الأسطوانات وتخزينها إذا كانت الأسطوانات فارغة أو معبأة جزئياً/ بالكامل.</p> <p>الامتثال للوائح المتعلقة بالسلع الخطرة، والغاز القابل للاشتعال والمتفجر والمضغوط، وفقاً للنظام المنسق عالمياً والمعايير الدولية، أمر إلزامي.</p> <p>حاوية محكمة الغلق.</p> <p>إمكانية النقل والتخزين في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 50 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 15% إلى 95% على الأقل بدون تكثيف. وقد يلزم التقيد بارتفاع محدد، وذلك حسب موقع التصيب.</p> <p>توسيم السلع الخطرة، والغاز القابل للاشتعال والمتفجر والمضغوط وفقاً للنظام المنسق عالمياً والمعايير والتشريعات الدولية.</p> <p>التغليف الأساسي:</p> <p>وحدة الاستخدام: أسطوانة واحدة أو صمام/ منظم في صندوق أو حقيبة مع تعليمات الصانع للاستخدام وقطع الغيار والملحقات (عند الانطباق). نوع الأسطوانة والمحتوى باللتر، الوزن قبل التحميل (وزن الأسطوانة عند فراغها)، أقصى ضغط للأسطوانة، رمز حجم الأسطوانة.</p> <p>التوسيم على التغليف الأساسي:</p> <p>الاسم و/ أو العلامة التجارية للصانع؛ مرجع المنتج لدى الصانع؛ نوع المنتج والخصائص الرئيسية؛ رقم الدفعة مسبقاً بكلمة "LOT" (أو ما يعادله من الرموز المنسقة) (في حالة الانطباق)؛ معلومات عن ظروف التخزين الخاصة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة، إلخ)، حسب الاقتضاء (أو ما يعادله من الرموز المنسقة)؛ معلومات عن المناولة، في حالة الانطباق (أو ما يعادله من الرموز المنسقة).</p> <p>التغليف المفرط:</p> <p>وحدة التغليف.</p> <p>التوسيم على وحدة التغليف:</p> <p>يتعين أن يكون التوسيم مثل التغليف الأساسي. من الضروري توافر معلومات إضافية: عدد الوحدات.</p>
10	المعايير، فيما يخص الصانع	<p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
11	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	<p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>

12 المعايير، لأداء المنتج	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>التصنيف اللوني حسب معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) أو المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (ANSI) للغازات الطبية.</p> <p>التوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) و/ أو الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA) و/ أو رابطة الغاز المضغوط (CGA)، و/ أو معتمد من مؤسسة مختبرات المؤتمنين (UL) أو رابطة المعايير الكندية (CSA).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11114 أسطوانات الغاز - التوافق بين مواد الأسطوانات والصمامات ومحتويات الغاز.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10524 مُنظّمات الضغط للاستخدام مع الغازات الطبية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15002 أجهزة قياس التدفق للتوصيل بالوحدات الطرفية لنظم أنابيب الغاز الطبي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15245 أسطوانات الغاز - الأسنان اللولبية المتوازية لتوصيل الصمامات بأسطوانات الغاز.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10297 أسطوانات الغاز - صمامات الأسطوانة - المواصفات ونوع الاختبار.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 17871 أسطوانات الغاز - صمامات الأسطوانات السريعة التسريب - المواصفات ونوع الاختبار.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 17879 أسطوانات الغاز - صمامات الأسطوانات الذاتية الإغلاق - المواصفات ونوع الاختبار. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 407 أسطوانات الغاز الطبي الصغيرة - موصّلات صمامات المؤشرات المزودة بإبرة من نوع يوك (yoke).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5145 منافذ الإخراج المزودة بصمامات في أسطوانات الغازات ومخاليطها - الاختيار وتحديد الأبعاد.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11117 أسطوانات الغاز - أغشية حماية الصمامات وواقياتها - التصميم والتصنيع والاختبارات.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11363 أسطوانات الغاز - 17E و 25E الأسنان اللولبية ذات الرؤوس المدببة المخصصة للتوصيل الخاصة بصمامات أسطوانات الغاز.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 12209 أسطوانات الغاز - موصّلات منافذ الإخراج الخاصة بصمامات أسطوانات الغاز المملوءة بالهواء المضغوط القابل للتنفيس.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14246 أسطوانات الغاز - صمامات الأسطوانات - اختبارات التصنيع والفحوصات.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 22435 أسطوانات الغاز - صمامات الأسطوانات المزودة بمُنظّمات ضغط مدمجة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7866 - أسطوانات الغاز - أسطوانات غاز المصنوعة من سبائك ألومنيوم عديمة الوصلات والقابلة لإعادة التعبئة - التصميم والتصنيع والاختبار.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 20701 أسطوانات الغاز - أسطوانات الغاز المصنوعة من سبائك ألومنيوم ملحومة والقابلة لإعادة التعبئة - التصميم والتصنيع والاختبار.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9809 أسطوانات الغاز - أسطوانات الغاز المصنوعة من فولاذ عديم الوصلات والقابلة لإعادة التعبئة - التصميم والتصنيع والاختبار.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11119 أسطوانات الغاز - أسطوانات الغاز المصنوعة من مركبات والقابلة لإعادة التعبئة - التصميم والتصنيع والاختبار.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13341 أسطوانات الغاز - تجهيز أسطوانات الغاز بالصمامات.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 32 أسطوانات الغاز المخصصة للاستخدام الطبي - وضع العلامات لتحديد المحتوى.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7225 أسطوانات الغاز - بيانات التوسيم الاحترازية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10461 أسطوانات الغاز - أسطوانات الغاز المصنوعة من سبائك الألومنيوم - الفحص والاختبار الدوريان.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11623 أسطوانات الغاز - التصنيع من مُركّبات - الفحص والاختبار الدوريان.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المُتعيّن تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15996 أسطوانات الغاز - صمامات الضغط المتبقي - المواصفات واختيار نوع صمامات الأسطوانة المتضمنة أجهزة الضغط المتبقي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفّس - التوافق مع الأكسجين.</p>
13 الضمان	<p>الموصى به 5 سنوات للأسطوانات، و3 سنوات لمُنظّمات وصمامات الضغط (سنتان على الأقل).</p> <p>يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.</p>

2-3-3 أجهزة إيصال الأكسجين

1-2-3-3 قننات الأكسجين الأنفية ذات الطرفين

قننات الأكسجين الأنفية ذات الطرفين:	
1	<p>المواصفات</p> <p>قننات ذات طرفين مصممة لإعطاء الأكسجين الطبي بسهولة من خلال فتحتي أنف المريض؛ أحادية الاستعمال.</p> <p>أنابيب منخفضة المقاومة، مقطع بشكل دائري، مصممة لإجراءات التدفق المنخفض، عادة صفر-15 لترًا/ دقيقة، حيث لا يلبي الغاز المُوصَّل جميع احتياجات الشهيق ويحبس الهواء المحيط. تكون الحواف الأنفية ذات الطرفين المتماثلين ناعمة وذات نهايات سلسلة لضمان تدفق الأكسجين بالتساوي في فتحتي الأنف معا. وتُوصَّل بدعامة وفتاحة شفاه (أنبوب واحد للجانب الأيمن/ الأيسر). الفتاحة قابلة للتعديل تماما (على أذن المريض) ومزودة بأنبوب مزدوج (الجانب الأيمن والأيسر)، ومتداخلة من خلال مُوصِّل بخط إمدادات أكسجين مصبوب على شكل Y.</p> <p>جميع الأنابيب لينة ومرنة، ومقاومة للالتواء، تشمل أنبوب من نوع ستار لومين (star lumen)، ومزودة بطرف قريب عام المواصفات على شكل قمع مُوصِّل بمصدر أكسجين.</p> <p>توافق الأنابيب مع أنابيب توصيل الأكسجين المعيارية، بقطر داخلي 3-5 ملم و قطر خارجي 7-8 ملم، وأنبوب تنفس اصطناعي بقطر 15/22 ملم؛ ومتاحة مع مُوصِّل طرف خرطوم «معيارى» و «عام المواصفات».</p> <p>معبأة كل على حدة في مُغلف بلاستيكي محكم الغلق.</p> <p>غير معقمة.</p> <p>صندوق يحتوي على 50 أو 100 وحدة.</p>
2	<p>الأحجام</p> <p>البالغون: القُطر الخارجي للطرف: 6 ملم؛ طول الأنبوب: 1.5-2 م.</p> <p>الأطفال: القُطر الخارجي للطرف: 3.7 ملم؛ طول الأنبوب: 1.5-2 م.</p>
3	<p>المواد</p> <p>أنبوب وطرفان من المطاط أو البلاستيك الناعم، شبه جامدة وتسمح بحرية الحركة، مصنوعة من كلوريد البولي فينيل (PVC) أو مواد أخرى، متوافق مع مواصفات إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية FDA Title 21/ USP VI ومعتمد للاستخدام الطبي، الصلابة < 60 شور A (الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM).</p> <p>(D-2240).</p>
4	<p>توسيم التغليف الأساسي</p> <p>أحادي الاستعمال.</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية.</p> <p>الطرز أو مرجع المنتج.</p> <p>معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p>
5	<p>المعايير، فيما يخص الصانع</p> <p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
6	<p>الموافقة التنظيمية/ الاعتماد</p> <p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>
7	<p>المعايير، لأداء المنتج</p> <p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11712:2009 معدات التخدير والتنفس - المُوصِّلات والمسالك الهوائية فوق الحنجرية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفس - التوافق مع الأكسجين.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18190 معدات التخدير والتنفس - المتطلبات العامة للمسالك الهوائية والمعدات ذات الصلة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 23368 معدات التخدير والتنفس - القننات الأنفية المنخفضة التدفق للمعالجة بالأكسجين.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 17256 معدات التخدير والتنفس - التنبيب والمُوصِّلات المستخدمة في العلاج التنفسي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المُتَعَيَّن تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة.</p> <p>يتعين أن يُبيِّن في العرض المُقدَّم أيُّ تفاوت.</p>

3-2-2-3 الكمامات المزودة بكيس مُستودع

الكمامات المزودة بكيس مُستودع	
1	المواصفات
	<p>كمامة أكسجين غير ارتجاعية مزود بكيس مُستودع، يستخدم لإيصال الأكسجين الطبي مباشرة إلى المسلك الهوائي العلوي للمريض؛ أحادي الاستعمال.</p> <p>تشمل اثنين من الصمامات الأحادية الاتجاه، أحدهما يغلق أثناء الشهيق لمنع اختلاط هواء الغرفة مع الأكسجين في كيس المُستودع؛ والآخر يغلق أثناء الزفير لمنع الغازات التنفسية الزفير من دخول كيس المُستودع (كمامة أكسجين غير ارتجاعية).</p> <p>الكمامة لينة، شفافة، ذات قالب محكم التركيب، مزودة بفتحتين على الجانبين. ومشبك الأنف لين ومرن وقابل للتعديل.</p> <p>الأنبوب (خط الأكسجين) غير قابل للالتواء، ومحكم التركيب.</p> <p>توافق الأنابيب مع أنابيب توصيل الأكسجين المعيارية، بقطر داخلي 3-5 ملم و قطر خارجي 7-8 ملم، وأنبوب تنفس اصطناعي بقطر 22/15 ملم؛ ومتاحة مع مُوصِل طرف خرطوم «معيارى» و«عام المواصفات».</p> <p>معبأة كل على حدة.</p> <p>غير معقمة.</p> <p>صندوق يحتوي على 50 أو 100 وحدة.</p>
2	الأحجام
	<p>البالغون.</p> <p>الأطفال: طول الأنبوب: 1.5-2 م.</p>
3	المواد
	<p>كمامة وأنبوب مصنوع من كلوريد البوليفينيل (PVC) أو مواد أخرى، متوافقة مع مواصفات إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) 21/USP ومعتمدة للاستخدام الطبي، الصلابة < 60 شور A (الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM) D-2240.</p>
4	توسيم التغليف الأساسي
	<p>أحادي الاستعمال.</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية.</p> <p>الطرز أو مرجع المنتج.</p> <p>معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p>
5	المعايير، فيما يخص الصانع
	<p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485).</p> <p>إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
6	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
	<p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع.</p> <p>إثبات للائتمتال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>
7	المعايير، لأداء المنتج
	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11712:2009 معدات التخدير والتنفس - المُوصِلات والمسالك الهوائية فوق الحنجرية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفس - التوافق مع الأكسجين.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18190 معدات التخدير والتنفس - المتطلبات العامة للمسالك الهوائية والمعدات ذات الصلة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 23368 معدات التخدير والتنفس - القنينة الأنفية المنخفضة التدفق للمعالجة بالأكسجين.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 17256 معدات التخدير والتنفس - التنبيب والمُوصِلات المستخدمة في العلاج التنفسي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المُنعِن تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة.</p>
يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.	

3-2-3-3 كمادات فنتوري

كمادات فنتوري	
1	المواصفات
	تعرف أيضا باسم كمادة احتجاز الهواء (مزودة بقلل لتحديد نسبة الأكسجين). وتوصل الأكسجين بدرجة تكثيف محددة تتراوح من 24 إلى 60% كحد أدنى. والكمادة مزودة بمشيك أنف قابل للتعديل. وتشمل جقبة الكمادة أنبوب وكأس ترطيب ومدافع متعددة مصنفة لولنيا تشير إلى نسبة الأكسجين. معبأة كل على حدة. غير معقمة. صندوق يحتوي على 50 أو 100 وحدة.
2	الأحجام
	البالغون. الأطفال: طول الأنبوب: 1.5-2 م.
3	المواد
	كمادة وأنبوب مصنوع من كلوريد البوليفينيل (PVC) أو مواد أخرى، متوافقة مع مواصفات إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية 21/USP (FDA) ومعتمدة للاستخدام الطبي، الصلابة < 60 شور A (الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM) D-2240.
4	توسيم التغليف الأساسي
	أحادي الاستعمال. اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطرز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
5	المعايير، فيما يخص الصانع
	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
6	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
7	المعايير، لأداء المنتج
	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11712:2009 معدات التخدير والتنفس - الموصّلات والمسالك الهوائية فوق الحنجرية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفس - التوافق مع الأكسجين. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18190 معدات التخدير والتنفس - المتطلبات العامة للمسالك الهوائية والمعدات ذات الصلة. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 23368: معدات التخدير والتنفس - القنّية الأنفية المنخفضة التدفق للمعالجة بالأكسجين. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 17256: معدات التخدير والتنفس - التنبيب والموصّلات المستخدمة في العلاج التنفسي. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المتعين تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة. يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

3-3-3 أجهزة تنظيم الأكسجين وتكييفه

1-3-3-3 مقياس التدفق، الأنبوب من نوع «ثورب»

مقياس التدفق، الأنبوب من نوع «ثورب»	
1	<p>مقياس تدفق من نوع «ثورب»، لقياس وتنظيم تدفق الغاز الطبي، يتكون من منفذ إدخال وإخراج، ومنظم، وصمام وأنبوب قياس ذي رأس مدبب شفاف. وهو مناسب للاتصال بمصادر الغاز الطبية المختلفة، مثل النظام المركزي أو الأسطوانة أو الضواغط.</p> <p>منفذ إدخال وإخراج متوافقان مع نظام مامونية مؤشر القطر (DISS)، أو تجهيزات معيارية دولية أخرى إذا اشترطت توافرها المستخدم النهائي، مثل رأس مدبب غائر متوافق مع معيار الرؤوس المدببة للأنابيب الغازية الموحدة وطنياً (FNPT) بمقاس 1/8 بوصة، أنبوب غائر بمقاس 3/8 بوصة حسب معيار الأنابيب المعيارية البريطاني (BSP)، أو UNI EN 737 أو DIN، DISS أو AFNOR أو Ohmeda أو Chemtron أو Puritan Bennet أو Schrader.</p> <p>شفاف، واضح للقراءة وعمود مُدرَج (نظام متري)، وبوليمر مقاوم للتآثر معتمد للاستخدام الطبي.</p> <p>تدرج مرئي بوضوح، بدرجة رؤية تبلغ 270 درجة أو أكثر.</p> <p>صمام مزود بإبرة والجسم مصنوع من النحاس الأصفر أو الألومنيوم.</p> <p>عيار الضغط عند منفذ الإدخال عند 380-345 كيلو باسكال (3.8-3.4 بار، 55-50 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)).</p> <p>عيار الضغط (الاسمي) عند منفذ الإدخال < 413-380 كيلو باسكال (4.1-3.8 بار، 60-55 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi))، عيار ذروة الضغط عند منفذ الإدخال 690 كيلو باسكال (6.9 بار، 100 رطل لكل بوصة مربعة (psi)).</p> <p>تصميم يعمل على تعويض الضغط لتحقيق دقة محددة لكامل نطاق الضغط الداخل.</p> <p>يتعين أن يكون الحد الأدنى لمعدل التدفق صفراً، أي مغلقاً بالكامل.</p> <p>يتعين ذكر أقصى معدل تدفق عندما يكون مفتوحاً تماماً. مقبض مانع للانزلاق.</p> <p>متوفر في نظم التصنيف اللوني الدولية لدى المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) والمعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (ANSI) للأكسجين والهواء الطبي.</p> <p>قابل للتطهير بالمنظفات المخصصة للمستشفيات.</p> <p>توافر أشكال مختلفة من مَهَيَّات منفذ الإخراج (وصلات أنبوب بارزة/ على شكل أشجار عيد الميلاد)، متوافقة مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس والمعهد الأمريكي للمعايير الوطنية والتصنيف اللوني الجنيب ومناسبة لجميع تجهيزات منافذ الإخراج المعيارية الدولية، بما في ذلك (على سبيل المثال لا الحصر) المجهزة بأسنان لولبية أو غير المجهزة بأسنان لولبية، والمزودة بأسلّة بقطر 6 ملم و9/16 بوصة، بأسنان لولبية داخلية متوافق مع معيار (UNF) للأكسجين والهواء الطبي. الجسم والصمامات من النحاس/ الصلب/ الألومنيوم/ البوليمرات/ البلاستيك الصلب المعتمد للاستخدام الطبي.</p> <p>مادة العمود: البولي بروبيلين أو البولي كربونات أو الأكريلك أو ما يعادلها من البلاستيك/ البوليمر المتوافق بيولوجياً المعتمد للاستخدام الطبي، وغير قابلة للكسر أو مقاومة للتآثر.</p>
2	<p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية.</p> <p>الطرز أو مرجع المنتج.</p> <p>معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p> <p>ينبغي تحديد نوع الغاز ودرجة حرارة المعايرة والضغط في بيانات التوسيم.</p>
3	<p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
4	<p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>
5	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مخبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>التصنيف اللوني حسب معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) أو المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (ANSI) للغازات الطبية.</p> <p>التوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) و/ أو الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA) و/ أو رابطة الغاز المضغوط (CGA)، و/ أو معتمد من مؤسسة مختبرات المؤتمنين (UL) أو رابطة المعايير الكندية (CSA).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفّس – التوافق مع الأكسجين.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15002 أجهزة قياس التدفق للتوصيل بالوحدات الطرفية لنظم أنابيب الغاز الطبي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10524 مُنظّمات الضغط للاستخدام مع الغازات الطبية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18082 معدات التخدير والتنفّس – أبعاد موصّلات الغازات الطبية ذات الضغط المنخفض غير القابلة للتبديل المربوطة بالبراغي ذات الأسنان اللولبية (NIST).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية – الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المتعين تقديمها – الجزء 1: المتطلبات العامة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5359 تجميعات خرطوم الضغط المنخفض للاستخدام مع الغازات الطبية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 32 التصنيف اللوني للغازات الطبية.</p>
6	<p>سنتان فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته. توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين.</p> <p>يتعين أن يُبيّن في العرض المقدم أيّ تفاوت.</p>

3-3-2-3 مقياس التدفق

مقياس التدفق:	
1	<p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>مقياس تدفق يعمل على مصدر الأكسجين وحيد أو مزدوج، مجهز بأربعة أو خمسة مقاييس تدفق مستقلة من نوع «ثورب» مستقلة تعمل على تعويض الضغط لتنظيم تدفق الغاز الطبي.</p> <p>مناسبة لسطح الطاولة و/ أو التعليق على الحائط.</p> <p>سعة مقاييس التدفق: 2-0.125 لتر/ دقيقة.</p> <p>الدقة: $\pm 10\%$.</p> <p>يتعين أن يكون منفذ الإدخال متوافقاً مع جميع المعايير الدولية لتجهيزات الأكسجين، بما في ذلك نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS)، بأسنان لولبية أو بدون أسنان لولبية، مزود بأسلّة بقطر 6 ملم - يتعين ذكر توافر المنافذ و/ أو المهيئات المختلفة. منفذ إخراج مزود بأسلّة بقطر 6 ملم حسب المعيار - يتعين ذكر توافر المهيئات ومنافذ الإخراج بحيث تتناسب مع جميع المعايير الدولية لتجهيزات الأكسجين. شفاف، واضح للقراءة وعمود مدرج (نظام متري)، وبولييمر مقاوم للتآثر معتمد للاستخدام الطبي.</p> <p>صمام مزود بإبرة والجسم مصنوع من النحاس الأصفر أو الألومنيوم.</p> <p>يتعين أن تكون مقاييس التعديل ذات سطح خشن بما يكفي لمنع الانزلاق.</p> <p>ويفضل أن يكون مقياس الانسياب مصنف لونيا، حسب معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 32 على سبيل المثال.</p> <p>حامل مقياس التدفق من البلاستيك الصلب أو الإيبوكسي المعدني المطلي.</p> <p>يمكن تطهيره بالمنظفات المخصصة للمستشفيات.</p>
2	<p>توسيم التغليف الأساسي</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية.</p> <p>الطرز أو مرجع المنتج.</p> <p>معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p> <p>ينبغي تحديد نوع الغاز ودرجة حرارة المعايرة والضغط في بيانات التوسيم.</p>
3	<p>المعايير، فيما يخص الصانع</p> <p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485 أو ممارسات التصنيع الجيدة [GMP]). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
4	<p>الموافقة التنظيمية/ الاعتماد</p> <p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>
5	<p>المعايير المتعلقة بأداء المنتج</p> <p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>التصنيف اللوني حسب معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) أو المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (ANSI) للغازات الطبية.</p> <p>التوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) و/ أو الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA) و/ أو رابطة الغاز المضغوط (CGA)، و/ أو معتمد من مؤسسة مختبرات المؤتمنين (UL) أو رابطة المعايير الكندية (CSA).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفّس - التوافق مع الأكسجين.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15002 أجهزة قياس التدفق للتوصيل بالوحدات الطرفية لنظم أنابيب الغاز الطبي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10524 منظمات الضغط للاستخدام مع الغازات الطبية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18082 معدات التخدير والتنفّس - أبعاد موصّلات الغازات الطبية ذات الضغط المنخفض غير القابلة للتبديل المربوطة بالبراغي ذات الأسنان اللولبية (NIST).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المتعين تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5359 تجميعات خرطوم الضغط المنخفض للاستخدام مع الغازات الطبية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 32 التصنيف اللوني للغازات الطبية.</p>
6	<p>الضمان</p> <p>سنتان فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته.</p> <p>توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين.</p> <p>يتعين أن يُبين في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.</p>

3-3-3-3 المرطب الفقاعي غير المُسخَّن

المرطب الفقاعي غير المُسخَّن	
1	<p>المتطلبات التقنيّة العامة</p> <p>المرطب الفقاعي غير المُسخَّن. زجاجة ترطيب مُدرّجة شفافة. ينبغي أن يظهر التدرج الحدين الأدنى والحد الأقصى لمستوى المياه. غطاء من البوليمر معدني أو جامد متين قابل للفصل مزود بغاز. مُوصِل منفذ إدخال متوافق مع نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS). منفذ إخراج مزود بأسلّة بقطر 6 ملم (أو يُحدد نمط بديل). يتراوح حجم عمل غرفة الترطيب بين 150 و 500 مل. تتوافر خيارات التدرج بوحدات مترية أو بريطانية قديمة أو كلا النوعين. سعة معدل التدفق تصل إلى 15 لتراً/دقيقة. صمام أمان لتخفيف الضغط ≤ 14 كيلوباسكال (kPa) (0.14 بار، 2 رطل لكل بوصة مربعة (psi)). يتعين أن تكون جميع المكونات مما يمكن تطهيره بما في ذلك ما يلي: الزجاجة، والناشر، والأنبوب، والحلقة المستديرة/المغالبق، ومُوصلات الإدخال والإخراج، والغطاء بين المرضى. يجب على المورد تحديد إجراءات إزالة التلوث. زجاجة، وناشر، وأنباب مصنوعة من البولي بروبيلين أو البولي كربونات أو ما يعادلها من البلاستيك/البوليمر المتوافق بيولوجياً المعتمد للاستخدام الطبي، وغير قابلة للكسر أو مقاومة للتناثر. الغطاء والمُوصلات مصنوعة من النحاس الأصفر/الفلاد/معدن أو بوليمر آخر متوافق بيولوجياً معتمد للاستخدام الطبي. صمام ضغط مصنوع من النحاس الأصفر المطلي بالكروم أو ما يعادله من المعادن المعتمدة للاستخدام الطبي.</p>
2	<p>توسيم التغليف الأساسي</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p>
3	<p>المعايير، فيما يخص الصانع</p> <p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
4	<p>الموافقة التنظيمية/ الاعتماد</p> <p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>
5	<p>المعايير، لأداء المنتج</p> <p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: التوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) و/ أو الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA) و/ أو رابطة الغاز المضغوط (CGA)، و/ أو معتمد من مؤسسة مختبرات المؤتمنين (UL) أو رابطة المعايير الكندية (CSA). معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفّس - التوافق مع الأكسجين. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المُتعيّن تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18190 معدات التخدير والتنفّس - المتطلبات العامة للمسالك الهوائية والمعدات ذات الصلة. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات غازات التنفّس في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8185 مرطبات السبيل التنفسي المخصصة للاستخدام الطبي - المتطلبات الخاصة لنظم ترطيب الجهاز التنفسي.</p> <p>يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.</p>

3-3-3-4 الأنايب (المخصصة للغازات الطبية)

الأنايب (المخصصة للغازات الطبية)	
1	المتطلبات التقنية العامة
2	المواد
3	توسيم التغليف الأساسي
4	المعايير، فيما يخص الصانع
5	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
6	المعايير، لأداء المنتج
<p>أنبوب مخصص للاستخدام الطبي (القطر الداخلي 5 ملم) يُستخدم في إحداث سريان الغازات الطبية. أنبوب من البلاستيك المرن واللين بقطر موحد. أنبوب مضاد للالتواء، ولا يحدث به تشوه دائم إذا تعرض للالتواء أو الانثناء بشدة. توافق الأكسجين وخليط الهواء/ الأكسجين، وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001. قطاع دائري الشكل، نطاق القطر الداخلي 3-5 ملم (3/16-1/8 بوصة)، متوافق مزود بأسئلة بقطر 6 ملم. الطول: 25 م (مُفضَّل). موصّلات/ مهيّئات للمعالجة بالأكسجين/ دوائر دعم تنفسي (مُفضَّلة).</p> <p>أنبوب مطاطي أو لين، شبه جامد، مصنوع من كلوريد البوليفينيل (PVC) أو مواد أخرى، متوافق مع مواصفات إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية FDA 21/ USP ومعتمد للاستخدام الطبي، الصلابة < 60 شور A (الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM D-2240).</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p> <p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p> <p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة FDA) و/ أو المطابقة الأوروبية (CE).</p> <p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: التوافق مع معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO) و/ أو الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA) و/ أو رابطة الغاز المضغوط (CGA) و/ أو معتمد من مؤسسة مختبرات المؤتمنين (UL) أو رابطة المعايير الكندية (CSA).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15001 معدات التخدير والتنفّس - التوافق مع الأكسجين. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها مع بيانات توسيم الأجهزة الطبية، وبيانات التوسيم، والمعلومات المُتَعيّن تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18190 معدات التخدير والتنفّس - المتطلبات العامة للمسالك الهوائية والمعدات ذات الصلة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات غازات التنفّس في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/ DIS 17256 معدات التخدير والتنفّس - التنبيب والموصّلات المستخدمة في العلاج التنفسي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5359:2014 معدات التخدير والتنفّس - تجميعات خرطوم الضغط المنخفض المخصصة للاستخدام مع الغازات الطبية.</p> <p>يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.</p>	

3-3-4 كيس الإنعاش الذاتي النفخ المزود بكمامة

كيس الإنعاش الذاتي النفخ المزود بكمامة	
1	المتطلبات التقنية العامة
2	الأحجام
3	المواد
4	توسيم التغليف الأساسي
5	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)
6	المعايير، فيما يخص الصانع
7	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
8	المعايير، لأداء المنتج
9	الضمان

جهاز الإنعاش اليدوي المستخدم للتنفس الاصطناعي الميكانيكي للمرضى البالغين والأطفال. سهل التفكيك وإعادة التجميع. سهل التنظيف والتطهير. متعدد الاستعمال. يجب أن تكون جميع الأجزاء مصنوعة من مواد شديدة القوة وطويلة العمر ولا تتطلب أي صيانة أو ظروف تخزين خاصة. يمكن تنفيذ التنفس الاصطناعي بالهواء المحيط أو بالأكسجين. يجب توريد جهاز إنعاش في شكل طقم كامل يضم الآتي:

- كيس تنفس قابل لإعادة الملء الذاتي بسعة قصوى لا تقل عن 1300 مل. الحجم الباقي: > 7 مل.
- صمام وحيد الاتجاه مزود بنظام حد من الضغط أو بدونه. نظام الحد من الضغط: مرونة الغطاء الخارجي للكيس تحد من ضغط المسلط الهوائي حتى ما يقرب من 7 كيلو باسكال (70 سنتيمتراً مائياً) عند عصره طبيعياً بيد واحدة.
- موصّل المريض، القطر الخارجي: 22 ملم؛ القطر الداخلي: 15 ملم.
- صمام إدخال مزود بوصلة بارزة لتوصيل أنبوب الأكسجين.
- كيس مستودع أكسجين تحدد سعته وفقاً لحجم المريض.

البالغون: للبالغين الصغار الحجم، والبالغين المتوسطي الحجم، والبالغين الكبار الحجم. الرضع: للرضع الصغار الحجم، والرضع المتوسطي الحجم، والرضع الكبار الحجم.

كيس تنفس قابل للضغط وإعادة الملء ذاتياً: سيليكون مطاط، أو مواد أخرى محددة في معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-4 أو ما يعادله. صمام وحيد الاتجاه: بولي كربونات؛ أو بولي كبريتيد؛ أو سيليكون أو أي مادة أخرى تقي بمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-4 أو ما يعادله. صمام إدخال: بولي كربونات؛ أو بولي كبريتيد؛ أو أي مادة أخرى تقي بمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-4 أو ما يعادله. كيس خزان أكسجين: الكيس مصنوع من السيليكون والصمام من البولي كربونات/ البولي سلفون أو أي مواد تقي بمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-4 أو ما يعادله. كمامات الأكسجين: سيليكون مطاط شفاف أو ما يعادله. يجب أن تكون المواد متوافقة مع التعقيم البخار.

اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف التخزين الخاصة (درجة الحرارة والضغط والضوء والرطوبة وما إلى ذلك) حسب الاقتضاء (أو ما يعادلها من الرموز المنسقة). إذا كان التغليف غير شفاف، فيجب أن يحمل رسماً تخطيطياً (يفضل أن يكون بالحجم الطبيعي) يبين الأجزاء الأساسية للمنتج ويشير إلى موضع المنتج في التغليف. رقم الدفعة مسبقاً بكلمة "LOT" (أو ما يعادلها من الرموز المنسقة). معلومات عن المناولة، في حالة الانطباق (أو رمز منسق مكافئ).

طقم: أدلة الاستخدام نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (الزامية) وغيرها من اللغات (مُفضّلة).

نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).

شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-4:2002 * أجهزة التنفس الاصطناعي الرئوية - الجزء 4: متطلبات خاصة لجهاز الإنعاش المُشغّل بالطاقة (EN 13544-2 * ضمناً)، الفقرات المتعلقة بالأكسجين اختيارية لكمامات الوجه (ما لم تكن مصنوعة من السيليكون).

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2009 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: تقييم الكمامات واختبارها.

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-5:2009 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 5: الاختبارات المختبرية لسُمِّيَّة الخَلَايا.

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-10:2010 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 10: اختبارات التهيج وفرط التحسس من النوع الأجل (المصنفة على أنها ضمن فئة USP class V).

سنة واحدة فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته.

يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

3-3-5 مُرَشِّح مُبَادِلِ الحَرَارَةِ والرُّطُوبَةِ (HMEF)

مُرَشِّح مُبَادِلِ الحَرَارَةِ والرُّطُوبَةِ (HMEF)		
1	المتطلبات التكنولوجية العامة	مُرَشِّح مُبَادِلِ حَرَارَةِ ورطوبية (HMEF) لأجهزة التنفس (أي الأنبوب داخل الرغامى)؛ أحادي الاستعمال. الكفاءة 99.9%؛ مستوى الترطيب < 30 ملغم مياه/ لتر؛ الحيز الهامد > 40 مل.
2	الأحجام	البالغون: 22 ع/ف/ 15 ملم؛ غطاء شفاف؛ الحد الأقصى للحجم المدي (مُرَشِّح التنفس): مهياً للمرضى البالغين. الأطفال: مُوصِل 22 ع/ف/ 15 ملم؛ غطاء شفاف؛ الحد الأقصى للحجم المدي (مُرَشِّح التنفس): مهياً للمرضى الأطفال.
3	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة). إذا كان التغليف غير شفاف، فيجب أن يحمل رسماً تخطيطياً (يفضل أن يكون بالحجم الطبيعي) يبين الأجزاء الأساسية للمنتج ويشير إلى موضع المنتج في التغليف. رقم الدفعة مسبقاً بكلمة "LOT" (أو ما يعادلها من الرموز المنسقة). العمر التخزيني: 3 سنوات.
4	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
5	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للائتمثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
5	المعايير، لأداء المنتج	اللائمة للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9360-2:2001 معدات التخدير والتنفس - مبادلات الحرارة والرطوبة (HMEs) لتطبيقات الغازات التنفسية في البشر - الجزء 2: مبادلات الحرارة والرطوبة (HMEs) المخصصة للاستخدام في المرضى المغموي الرغامى بأحجام مدية تبلغ 250 مل بحد أدنى. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5367:2014 معدات التخدير والتنفس - الأطقم والموصلات التنفسية.
يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيُّ تفاوت.		

3-3-6 مِكَشَافِ القِياسِ اللَوْنِيِّ لِثَانِي أكْسِيدِ الكَرْبُونِ فِي نِهَايَةِ الزَّفِيرِ (EtCO₂)

مِكَشَافِ القِياسِ اللَوْنِيِّ لِثَانِي أكْسِيدِ الكَرْبُونِ فِي نِهَايَةِ الزَّفِيرِ (EtCO ₂)		
1	المتطلبات التكنولوجية العامة	جهاز كشف عن ثاني أكسيد الكربون للتحقق من الموضع الصحيح للأنبوب داخل الرغامى؛ أحادي الاستعمال. زمن الاستخدام: ما يصل إلى ساعتين، وهو المُفضَّل. منفذ المُوصِل مهياً للتركيب في دائرة المريض المعيارية (22 ع/ف/ 15 ملم). الرسم البياني الملون لنطاقات مختلفة من القياس اللوني لثاني أكسيد الكربون في نهاية الزفير EtCO ₂ .
2	الأحجام	البالغون: الحجم الداخلي: 25 سم مكعب تقريباً. الأطفال: الحجم الداخلي: 3 سم مكعب تقريباً.
3	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة). إذا كان التغليف غير شفاف، فيجب أن يحمل رسماً تخطيطياً (يفضل أن يكون بالحجم الطبيعي) يبين الأجزاء الأساسية للمنتج ويشير إلى موضع المنتج في التغليف. رقم الدفعة مسبقاً بكلمة "LOT" (أو ما يعادلها من الرموز المنسقة). العمر التخزيني: 3 سنوات.
4	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
5	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للائتمثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
6	المعايير، لأداء المنتج	اللائمة للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5367:2014 معدات التخدير والتنفس - الأطقم والموصلات التنفسية.
يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيُّ تفاوت.		

7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني

1-7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: المحمول باليد

مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: المحمول باليد	
1	<p>المطلبات التقنية العامة</p> <p>تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2) وشاشة رصد سرعة النبض، للبالغين والأطفال، لجميع تصبغات الجلد. الشكل الموجي للتخطيط التحجمي (مُفضّل).</p> <p>ينبغي أن يشمل الكشف عن التشبع الأكسجيني (SpO_2) النطاق التالي: 70-100%. وضوح تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2): 1% أو أقل.</p> <p>دقة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2) (في نطاق ما لا يقل عن 70-100%): في حدود $\pm 2\%$ في ظل ظروف استخدام مثالية، وفي حدود $\pm 3\%$ لجميع المرضى وظروف الإرواء/ الحركة.</p> <p>وإذا كانت المعدة قادرة على الكشف عن تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين على نطاق أوسع، فيجب ذكر الدقة على هذا النطاق الأوسع. ينبغي أن يشمل الكشف عن سرعة النبض النطاق التالي: 30-240 دقة في الدقيقة.</p> <p>وضوح سرعة النبض: دقة واحدة في الدقيقة أو أقل. دقة سرعة النبض في حدود ± 3 دقات في الدقيقة. فترة تحديث البيانات للبيانات الصالحة المعروضة ≥ 10 ثوان.</p> <p>شاشة عرض تظهر البارامترات الرئيسية: نسبة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين، سرعة النبض، الشكل الموجي التحجمي (مُفضّل) (وربما مؤشرات أخرى على جودة الإشارة)، رسائل الإنذار، مؤشر حالة البطارية.</p> <p>مناسبة للكشف في حالات الإرواء المنخفض (وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61، ويجب وصف طريقة الاختبار).</p> <p>تصحيح تلقائي للحركة وتداخلات الضوء المحيط (وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61، ويجب وصف طريقة الاختبار).</p> <p>يجب أن يتيح التصميم الاستخدام في بيئات ذات متطلبات خاصة، مثل الحماية من الصدمات والاهتزازات والسقوط الحر حسب نتيجة الاختبارات وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61.</p> <p>إمكانية العمل مع مجسات البالغين والأطفال والحديثي الولادة المتعددة الاستعمال. ينبغي أن تتضمن الضميمة الحماية من دخول السوائل IPX2 أو مستوى أفضل.</p> <p>وزن كامل الجهاز والمجس > 400 غ.</p> <p>يجب وصف أي جوانب من قابلية الاستخدام وفقا لمعيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62366-1.</p> <p>مناسبة للتنظيف والتطهير.</p> <p>تشغيل مستمر في حدود المواصفات في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 40 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 10% إلى 85% على الأقل بدون تكثيف (الأفضل أن تكون 90%).</p> <p>وظيفة الرصد المستمر.</p> <p>تخزين البيانات الداخلية لاتجاهات حالة المريض وسجل العوارض المتصلة به (مُفضّل).</p>
2	<p>البارامترات المعروضة</p> <p>شاشة عرض تظهر البارامترات الرئيسية: نسبة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين، سرعة النبض، الشكل الموجي التحجمي (مُفضّل) (وربما مؤشرات أخرى على جودة الإشارة)، رسائل الإنذار، مؤشر حالة البطارية.</p> <p>يجب أن تسمح الشاشة بتسهيل العرض في جميع مستويات الإضاءة المحيطة.</p>
3	<p>الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم</p> <p>إنذارات سمعية وبصرية قابلة للتعديل: ارتفاع/ انخفاض تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2) وارتفاع/ انخفاض سرعة النبض (إعدادات تشغيل متغيرة). تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتا.</p>
4	<p>الإنذارات</p> <p>إنذارات سمعية وبصرية لانخفاض/ ارتفاع التشبع وسرعة النبض، مع تحديد المستخدم للعتبة. إنذارات سمعية وبصرية لخطأ المستشعر أو قطع الاتصال، وأخطاء النظام، وانخفاض طاقة البطارية. وظيفة إسكات الإنذار مؤقتا.</p>
5	<p>الملحقات</p> <p>حقيبة حمل: 1 لكل مُعدّة.</p> <p>مجسات متعددة الاستعمال، للبالغين (مشبك إصبع): 2 لكل مُعدّة.</p> <p>مجسات متعددة الاستعمال للأطفال: 2 لكل مُعدّة.</p> <p>كابل موسع لتطويل كابل المجس $<$ متر واحد (في حالة الانطباع): 3 لكل مُعدّة.</p> <p>شاحن البطارية (في حالة الانطباع): 1 لكل مُعدّة.</p>
6	<p>قطع الغيار</p> <p>حقيبة قطع غيار لمدة سنة وفقا لبرنامج الصيانة الوقائية.</p>
7	<p>قابلية الحمل</p> <p>قابل للحمل ومحمول باليد.</p>
8	<p>مصدر الكهرباء، يختلف الجهد والتردد والمقاييس باختلاف البلد</p> <p>يعمل بطاقة بطارية قابلة للتبديل، إما قابلة لإعادة الشحن وإما أحادية الاستعمال. يُفضل استخدام البطاريات القابلة لإعادة الشحن.</p> <p>شاحن بطارية خارجي أو مدمج يعمل بالتيار المتردد، إذا كان من النوع القابل لإعادة الشحن. متطلبات توصيل الطاقة حسب مصدر الكهرباء المحلي.</p> <p>يتعين أن يكون الشاحن، إذا استخدم، مزودا بوسيلة حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار، ويفضل أن يكون معتمدا حسب معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1.</p> <p>وحماية من تفرغيات مزيل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية.</p> <p>التبديل التلقائي بين وضع البطارية ووضع التيار الكهربائي العمومي، عند إعادة الشحن أو في حالة انقطاع التيار الكهربائي العمومي (مُفضّل).</p> <p>يجب أن تظهر شاشة العرض مصدر الطاقة المستخدم. زمن التشغيل على البطارية فقط ≤ 12 ساعة. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تقريبا/ 50-60 هرتز. كابل الكهرباء الرئيسي والمقاييس مهيأين ليناسب مختلف البلدان.</p>

مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: المحمول باليد		
9	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)	طقم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (إلزامية) وغيرها من اللغات (مُفضَّلة). شهادة المعايرة والفحص (يمكن النظر في تقديم وسائل ضمان أخرى). استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية. قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمورد قطع الغيار. ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالموارد ووكيل الخدمة المحلي.
10	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربائية (الجهد والتردد ونوع المقبس) والاستخدام والتخزين المأمون (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التدخين أو النيران المفتوحة المصدر). الطرز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
11	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للائتمتال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
13	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-61: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس النبض والتشبع الأكسجيني. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/IEEE 11073-10404 المعلوماتية الصحية - الاتصالات المتعلقة بالأجهزة الصحية الشخصية - الجزء 10404: تخصص الجهاز - مقياس النبض والتشبع الأكسجيني.
14	الضمان	سنتان فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته. توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين. يتعين أن يُبين في العرض المقدم أي تفاوت.

3-3-7-2 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: الأنواع المُحمَّلة على سطح الطاولة

مقياس النبض والتشبع أكسجيني: الأنواع المُحمَّلة على سطح الطاولة		
1	المتطلبات التقنيّة العامة	يرصد باستمرار تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2)، والشكل الموجي التحجيمي وسرعة النبض للبالغين والأطفال. يتعين أن يشمل الكشف عن التشبع الأكسجيني (SpO_2) النطاق التالي: 70-100%. وضوح تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2): 1% أو أقل. دقة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO_2) (في نطاق ما لا يقل عن 70-100%): في حدود $\pm 2\%$ في ظل ظروف استخدام مثالية، وفي حدود $\pm 3\%$ لجميع المرضى وظروف الإرواء/ الحركة. وإذا كانت المُعدّة قادرة على الكشف عن تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين على نطاق أوسع، فيجب ذكر الدقة على هذا النطاق الأوسع. ينبغي أن يشمل الكشف عن سرعة النبض النطاق التالي: 30-240 دقة في الدقيقة. وضوح سرعة النبض: دقة واحدة في الدقيقة أو أقل. دقة سرعة النبض في حدود ± 3 دقات في الدقيقة. فترة تحديث البيانات للبيانات الصالحة المعروضة ≥ 10 ثوان. مناسبة للكشف في حالات الإرواء المنخفض (وفقاً لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61، ويجب وصف طريقة الاختبار). تصحيح تلقائي للحركة وتداخلات الضوء المحيط (وفقاً لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61، ويجب وصف طريقة الاختبار). يجب أن يتيح التصميم الاستخدام في بيئات ذات متطلبات خاصة، مثل الحماية من الصدمات والاهتزازات والسقوط الحر حسب نتيجة الاختبارات وفقاً لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61. تخزين البيانات الداخلية لاتجاهات حالة المريض وسجل العوارض المتصلة به. إمكانية العمل مع محسّات البالغين والأطفال الحديثي الولادة المتعددة الاستعمال. ينبغي أن تتضمن الضميمة الحماية من دخول السوائل IPX2 أو مستوى أفضل. يجب وصف أي جوانب من قابلية الاستخدام وفقاً لمعيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62366-1. قابل للتطهير بالمنظفات المخصصة للمستشفيات. تشغيل مستمر في حدود المواصفات في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 40 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 10% إلى 85% على الأقل بدون تكثيف (الأفضل أن تكون 90%).

مقياس النبض والتشبع أوكسجيني: الأنواع المُحمَّلة على سطح الطاولة	
2	البارامترات المعروضة
3	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم
4	الإنذارات
5	الملحقات
6	قطع الغيار
7	قابلية الحمل
8	مصدر الكهرباء، يختلف الجهد والتردد والقابلية باختلاف البلد
9	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)
10	توسيم التغليف الأساسي
11	المعايير، فيما يخص الصانع
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
13	المعايير، لأداء المنتج
14	الضمان

شاشة عرض تظهر البارامترات الرئيسية: نسبة تشبع الهيموغلوبين بالأوكسجين، سرعة النبض، الشكل الموجي التحجمي (وربما مؤشرات أخرى على جودة الإشارة)، رسائل الإنذار، رسائل النظام/ بيان حالة البطارية. يجب أن تسمح الشاشة بتسهيل العرض في جميع مستويات الإضاءة المحيطة.

إنذارات سمعية وبصرية قابلة للتعديل: ارتفاع/ انخفاض تشبع الهيموغلوبين بالأوكسجين (SpO_2) وارتفاع/ انخفاض سرعة النبض (إعدادات تشغيل متغيرة). تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتاً.

إنذارات سمعية وبصرية لانخفاض/ ارتفاع التشبع وسرعة النبض، مع تحديد المستخدم للعتبة. إنذارات سمعية وبصرية لخطأ المستشعر أو قطع الاتصال، أخطاء النظام، انخفاض طاقة البطارية. وظيفة تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتاً.

مجسّات متعددة الاستعمال، للبالغين (مشبك إصبع): 2 لكل مُعدّة. مجسّات متعددة الاستعمال للأطفال: 2 لكل مُعدّة. كابل موسع لتطويل كابل المجس < متر واحد: 3 لكل مُعدّة. شاحن البطارية (في حالة الانطباق): 1 لكل مُعدّة.

حقيبة قطع غيار لمدة سنة وفقاً لبرنامج الصيانة الوقائية.

يُوضع على سطح الطاولة.

يعمل بواسطة كابل مُوصّل بمصدر كهرباء مع بطارية احتياطية داخلية قابلة للتبديل وقابلة لإعادة الشحن. حماية من تفرّجات مزبل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية. شاحن البطارية مدمج في الوحدة الرئيسية. التبديل التلقائي بين وضع البطارية ووضع التيار الكهربائي العمومي، عند إعادة الشحن أو في حالة انقطاع التيار الكهربائي العمومي. يجب أن تظهر شاشة العرض مصدر الطاقة المستخدم. زمن التشغيل على البطارية فقط ≤ 6 ساعات. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تقريباً/ 50-60 هرتز. كابل الكهرباء الرئيسي والقابلية مهيان ليناسباً مختلف البلدان. طول كابل الكهرباء العمومية ≤ 2.5 متر.

تقدم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (إلزامية) وغيرها من اللغات (مُفضّلة). شهادة المعايرة والفحص (يمكن النظر في تقديم وسائل ضمان أخرى). استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية. قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمرور قطع الغيار. ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.

اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربائية (الجهد والتردد ونوع المقياس) والاستخدام والتخزين المأمونان (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التخزين أو النيران المفتوحة المصدر). الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).

نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).

شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-61: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس النبض والتشبع الأوكسجيني. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/IEEE 11073-10404 المعلوماتية الصحية - الاتصالات المتعلقة بالأجهزة الصحية الشخصية - الجزء 10404: تخصص الجهاز - مقياس النبض والتشبع الأوكسجيني.

سنتان فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته. توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين.

يتعين أن يُبين في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

3-7-3-3 مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: عن طريق أنملة الأصبع

مقياس النبض والتشبع الأكسجيني: عن طريق أنملة الأصبع	
1	<p>متطلبات التقنيّة العامة</p> <p>شاشة رصد تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين وسرعة النبض مدمجة في مشبك إصبع اليد/ إصبع القدم. من الضروري أن تنطبق تشكيلات الإعدادات على البالغين والأطفال، وجميع تصبّغات الجلد. مناسب للفحص الفوري.</p> <p>ينبغي أن يشمل الكشف عن التشبع الأكسجيني (SpO₂) النطاق التالي: 70-99%. وضوح تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂): 1% أو أقل.</p> <p>دقة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (في نطاق لا يقل عن 70-99%): في حدود $\pm 3\%$.</p> <p>وإذا كانت المُعدّة قادرة على الكشف عن تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين على نطاق أوسع، فيجب ذكر الدقة على هذا النطاق الأوسع.</p> <p>ينبغي أن يشمل الكشف عن سرعة النبض النطاق التالي: 30-240 دقّة في الدقيقة. وضوح سرعة النبض: دقّة واحدة في الدقيقة أو أقل.</p> <p>دقة سرعة النبض في حدود ± 3 دقائق في الدقيقة.</p> <p>مناسبة للكشف في حالات الإرواء المنخفض (وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61، ويجب وصف طريقة الاختبار).</p> <p>يجب أن يتيح التصميم الاستخدام في بيئات ذات متطلبات خاصة، مثل الحماية من الصدمات والاهتزازات والسقوط الحر حسب نتيجة الاختبارات وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61.</p> <p>يجب أن تستوعب أحجام المحسّات المتوافرة سمك إصبع اليد/ إصبع القدم بما لا يقل عن النطاق 8-25 ملم. تصحيح تلقائي للحركة وتداخلات الضوء المحيط (وفقا لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61، يجب وصف طريقة الاختبار).</p> <p>تعرض شاشة العرض نسبة تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين وسرعة النبض وجودة الإشارة وخطأ المستشعر أو قطعه وحالة انخفاض طاقة البطارية.</p> <p>ينبغي أن تتضمن الضميمة الحماية من دخول السوائل IPX2 أو مستوى أفضل.</p> <p>يجب وصف أي جوانب من قابلية الاستخدام وفقا لمعيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62366-1. قابل للتطهير بالمنظفات المخصصة للمستشفيات.</p> <p>فصل طاقة تلقائيا.</p> <p>يجب أن تذكر ساعات الاستخدام المتواصل، أو عدد الاختبارات لكل طقم بطاريات.</p> <p>يجب أن تسمح البطاريات بإجراء فحوصات فورية لا تقل عن 2500 فحص محسوبة على أساس 30 ثانية لكل فحص، أو ما لا يقل عن 12 ساعة تشغيل، أو ما هو أفضل من ذلك.</p> <p>يعمل ببطارية داخلية. إذا كانت البطاريات قابلة لإعادة الشحن، فيمكن شحنها عبر مُوصِل يعمل بتقنيّة USB أو شاحن يعمل بالتيار المتردد الخارجي.</p> <p>يُفضّل استخدام البطاريات القابلة لإعادة الشحن.</p>
2	<p>البارامترات المعروضة</p> <p>تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين وسرعة النبض وحالة لبطارية والنظام، ويفضل أن تعرض جودة الإشارة.</p>
3	<p>الإنذارات</p> <p>إنذارات سمعية وبصرية لخطأ المستشعر أو قطع الاتصال، وأخطاء النظام، وانخفاض طاقة البطارية. إنذارات سمعية وبصرية لانخفاض/ ارتفاع التشبع وسرعة النبض.</p>
4	<p>المواد الاستهلاكية</p> <p>بطاريات قابلة لإعادة الشحن و/ أو غير قابلة لإعادة الشحن: طقمان</p>
5	<p>الملحقات</p> <p>شاحن البطارية (التيار المتردد (AC) أو USB في حالة الانطباق): 1 لكل مُعدّة. استبدال الغطاء المرن الملامس لإصبع يد المريض (إذا كان قابلاً للإزالة): 2 لكل مُعدّة. حقيبة و/ أو قبطان حمل.</p>
6	<p>المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)</p> <p>أدلة الاستخدام في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (الزامية) وغيرها من اللغات (مُفضّلة). شهادة المعايرة والفحص (يمكن النظر في تقديم وسائل ضمان أخرى). دليل منفصل لاستكشاف الأخطاء وإصلاحها أو جزء من دليل الاستخدام.</p>
7	<p>توسيم التغليف الأساسي</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربائية (الجهد والتردد ونوع المقبس) والاستخدام والتخزين المأمونان (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التدخين أو النيران المفتوحة المصدر). الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p>
8	<p>المعايير، فيما يخص الصانع</p> <p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>
9	<p>الموافقة التنظيمية/ الاعتماد</p> <p>شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).</p>

10	المعايير، لأداء المنتج	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1-1 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية.</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2-2 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-61: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس النبض والتشبع الأكسجيني.</p> <p>معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/IEE 11073-10404 المعلوماتية الصحية - الاتصالات المتعلقة بالأجهزة الصحية الشخصية - الجزء 10404: تخصص الجهاز - قياس النبض والتشبع الأكسجيني (إذا أدرجت القدرة على الاتصال بالحاسوب لنقل البيانات).</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60068-2-31 الاختبار البيئي - الجزء 2-31: الاختبارات - اختبار Ec: الصدمات الناجمة عن المناولة الخشنة، فيما يخص العينات التي من نوع المعدات في المقام الأول.</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62366-1 الأجهزة الطبية - الجزء 1: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية.</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62133 - الخلايا الثانوية والبطاريات المحتوية على الإلكتروليتات القلوية أو غيرها من الإلكتروليتات غير الحمضية - متطلبات المأمونية للخلايا الثانوية المحمولة المخلفة. الجزء 1: النيكل، الجزء 2: الليثيوم.</p>
11	الضمان	<p>سنتان فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته. توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين.</p>
		<p>يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.</p>

3-3-8 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض

3-3-8-1 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى الأساسي - ضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO₂) (مع الملحقات)

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى الأساسي - ضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂) (مع الملحقات)	
1	<p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>عرض مستمر لضغط الدم غير الباضع وتشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂). عرض سرعة ضربات القلب المحسوبة ومعدل التنفس اختياريان.</p> <p>يمكن للمشغل تحديد الإنذار السمعي النصري بمستويات منخفضة أو عالية لكل بارامتر بمعزل عن الآخر. وتعمل بجهد الكهرباء العمومية أو من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن.</p> <p>• نطاق قياس معدل ضربات القلب لا يقل عن 30-250 دقة في الدقيقة، مع وصول الدقة إلى أفضل من ± 5 دقات في الدقيقة، والحد الأدنى للتدرج دقة واحدة في الدقيقة.</p> <p>• نطاق قياس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) لا يقل عن 70-99%، مع وصول الدقة إلى أفضل من ± 3 والحد الأدنى للتدرج 1%.</p> <p>• رصد ضغط الدم في نطاق لا يقل عن 30-270 ملم زئبق، والحد الأدنى للتدرج 1 ملم زئبق.</p> <p>• مضخة داخلية لنفخ الوثائق لقياس ضغط الدم غير الباضع، مع حماية من الضغط الزائد.</p> <p>• شاشة كريستال سائل (LCD) أو ترانزستور غشاء رقيق (TFT) تعرض الآتي:</p> <p>• تصوير القيم العددية؛</p> <p>• حدود يمكن إعادة ضبطها للمتغيرات المقيسة؛</p> <p>• يمكن إظهار جميع البارامترات.</p> <p>يجب أن يتيح التصميم الاستخدام في بيئات ذات متطلبات خاصة، مثل الحماية من الصدمات والاهتزازات والسقوط الحر حسب نتيجة الاختبارات. حماية جميع الوظائف من تفريغ شحنات مزيل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية.</p> <p>إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، و (90% مفضلة)</p> <p>ذاكرة تلقائية وقابلة للبرمجة (مفضلة).</p> <p>تخزين بيانات الرصد المستمر (مفضل).</p> <p>عرض الاتجاه لكل بارامتر على مدى زمني معين (مفضل).</p> <p>ينبغي أن تتضمن الضميمة الحماية من دخول السوائل بمستوى IPX1 أو مستوى أفضل.</p>
2	<p>الإنذارات</p> <p>ينبغي أن يشمل وظيفتي تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتًا.</p> <p>أجهزة الإنذار السمعية والبصرية الضرورية: المستويات العالية والمنخفضة لكل بارامتر (إعدادات متغيرة يحددها المشغل)، فصل المستشعر/ السلك/ المحس، انخفاض البطارية، فصل الوثائق، خرطوم التسرب، أخطاء النفخ/ التفريغ، فشل أخذ القراءة الصحيحة.</p> <p>انقطاع التيار.</p>
3	<p>الملحقات</p> <p>ينبغي إدراج جميع الكابلات والمستشعرات والموصلات اللازمة لأداء جميع وظائف الرصد في العرض المقدم.</p> <p>مجسات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) للبالغين: مجسّان.</p> <p>مجسات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) للأطفال: مجسّان.</p> <p>ضغط الدم - غير الباضع: 3 وثق متعددة الاستعمال للأطفال؛ 3 وثق متعددة الاستعمال للبالغين.</p> <p>البطارية: طقم واحد.</p>
4	<p>قطع الغيار</p> <p>حقيبة قطع غيار لمدة سنة وفقا لبرنامج الصيانة الوقائية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أطقم تضم فاصمات احتياطية (إذا استخدمت فاصمات غير قابلة لإعادة الضبط) وبطارية.</p>
5	<p>مصدر الكهرباء، يختلف الجهد والتردد والقياس باختلاف البلد</p> <p>تستمد الطاقة من كابل موصل بمصدر كهرباء مع بطارية احتياطية داخلية قابلة للتبديل وقابلة لإعادة الشحن تسمح بالتشغيل لمدة ساعة على الأقل في حالة انقطاع التيار الكهربائي.</p> <p>ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تقريباً/ 50-60 هرتز.</p> <p>كابل الكهرباء الرئيسي والقياس مهيأان ليناسب مختلف البلدان.</p> <p>طول كابل الكهرباء العمومية ≤ 2.5 متر.</p> <p>وسائل حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار في الكابل.</p> <p>وحماية من تفريغات مزيل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية.</p> <p>التبديل التلقائي بين وضع البطارية ووضع التيار الكهربائي العمومي، عند إعادة الشحن أو في حالة انقطاع التيار الكهربائي العمومي. يجب أن تظهر شاشة العرض مصدر الطاقة المستخدم.</p> <p>الامتثال للمعايير والتشريعات الكهربائية.</p>
6	<p>المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)</p> <p>طقم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (إلزامية) وغيرها من اللغات (مفضلة).</p> <p>شهادة المعايرة والفحص. استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية.</p> <p>قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمورد قطع الغيار.</p> <p>ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.</p>

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى الأساسي - ضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأوكسجيني (SpO ₂) (مع الملحقات)		
7	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربائية (الجهد والتردد ونوع المقبس) والاستخدام والتخزين المأمونان (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التدخين أو النيران المفتوحة المصدر). الطرز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
8	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
9	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وثائق للائتمثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
10	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1-1 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-8-1 المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات لنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية). معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 80601-2-49-2 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-49: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد حالة المرضى المتعددة الوظائف. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 80601-2-30-2-30 المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس ضغط الدم غير الباضع الممكنة. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61-2-61 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-61: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس النبض والتشبع الأوكسجيني. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62133 - الخلايا الثانوية والبطاريات المحتوية على الإلكتروليتات القلوية أو غيرها من الإلكتروليتات غير الحمضية - متطلبات المأمونية للخلايا الثانوية المحمولة المخلفة. الجزء 1: النيكل، الجزء 2: الليثيوم. يُفضّل إذا خضع للاختبار للكشف عن الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62366-1-1 الأجهزة الطبية - الجزء 1: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60068-1-2013 الاختبار البيئي - الجزء 1: المواصفات العامة والإرشادات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60068-2-31-2-31 الاختبار البيئي - الجزء 2-31: الاختبارات: الصدمات الناجمة عن المناولة الخشنة، فيما يخص العينات التي من نوع المعدات في المقام الأول.
11	الضمان	5 سنوات فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته (تشمل ترقيات البرمجيات). توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن 5 سنوات.

3-3-8-2 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتوسط - رسم القلب الكهربائي (ECG)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتوسط - مخطط كهربية القلب (ECG)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)	
1	<p>عرض مستمر على الشاشة يشمل مخطط كهربية القلب (ECG) ومعدل التنفس ومعدل ضربات القلب وضغط الدم غير الباضع ودرجة حرارة الجسم وتشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) لدى المريض. شاشة عرض رقمية ديناميكية يمكن أن تظهر البارامترات النشطة جميعها. ويمكن إلغاء تحديد البارامترات غير المرغوب فيها من شاشة العرض. يمكن للمشغل تحديد الإنذار السمعي البصري بمستويات منخفضة أو عالية لكل بارامتر بمعزل عن الآخر. وتعمل بجهد الكهرباء العمومية أو من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن. وتُفضّل موصّلات المريض بمخطط كهربية القلب (ECG) القابلة للتقييم والمتعددة الاستعمال. النسخة المطبوعة من الآثار الباقية غير ضرورية.</p> <p>شاشة عرض متعددة القنوات بثلاثة منظورات (وما يصل إلى 12 منظورا) لعرض قياس مخطط كهربية القلب (ECG) ويمكن الاختيار بينها؛ وخيار إضافي هو اتصال ذو خمسة منظورات وهو المُفضّل. نطاق قياس معدل ضربات القلب لا يقل عن 30-250 دقة في الدقيقة، مع وصول الدقة إلى أفضل من ± 5 دقات في الدقيقة، والحد الأدنى للتدرج دقة واحدة في الدقيقة.</p> <p>نطاق قياس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) لا يقل عن 70-99%، مع وصول الدقة إلى أفضل من ± 3 في الدقيقة، والحد الأدنى للتدرج 1%.</p> <p>رصد ضغط الدم في نطاق لا يقل عن 30-270 ملم زئبق، والحد الأدنى للتدرج 1 ملم زئبق. أحجام الوثائق الحديث الولادة/الأطفال والبالغون. يمكن للمستخدم تحديد الفترات الفاصلة بين القياسات. مضخة داخلية لنفخ الوثائق لقياس ضغط الدم غير الباضع، مع حماية من الضغط الزائد. ينبغي أن يكون مجس درجة الحرارة متعددة الاستعمال، ومن نوع يلامس الجلد الخارجي، ولكن قابل للاستهلاك لحماية بين المرضى أو طريقة التطهير الموضحة.</p> <p>تتراوح درجة الحرارة بين 30 و40 درجة مئوية على الأقل، والحد الأدنى للتدرج 0.1 درجة مئوية. نطاق قياس معدل التنفس لا يقل عن صفر-100 دقة في الدقيقة، والحد الأدنى للتدرج دقة واحدة في الدقيقة. ذاكرة تلقائية وقابلة للبرمجة.</p> <p>تخزين بيانات الرصد المستمر.</p> <p>تتبع سرعة الإشارة بما لا يقل عن 25 ملم/ثانية. شاشة كريستال سائل (LCD) أو ترانزستور غشاء رقيق (TFT) تعرض الآتي:</p> <p>تصوير إشارات الشكل التماثلية والقيم العددية؛ قيود قابلة للتحديد للمتغيرات المقاسة.</p> <p>يجب أن يتيح التصميم الاستخدام في بيئات ذات متطلبات خاصة، مثل الحماية من الصدمات والاهتزازات والسقوط الحر حسب نتيجة الاختبارات. حماية جميع الوظائف من تبرغ شحنات مزبل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية.</p> <p>الكشف عن ناظمة ضربات القلب.</p> <p>وظائف إدارة بيانات (مُفضّلة).</p> <p>إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، و(90% مُفضّلة)</p> <p>ينبغي أن تتضمن الضميمة الحماية من دخول السوائل بمستوى IPX1 أو مستوى أفضل.</p>
2	عرض الاتجاه لكل بارامتر.
3	<p>يتعين أن يشمل وظيفتي تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتا.</p> <p>أجهزة الإنذار السمعية والبصرية الضرورية: المستويات العالية والمنخفضة لكل بارامتر (إعدادات متغيرة يحددها المُشغّل)، فصل المستشعر/السلك/المجس، انخفاض طاقة البطارية.</p>
4	<p>يتعين أن يشمل وظيفتي تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتا.</p> <p>أجهزة الإنذار السمعية والبصرية الضرورية: المستويات العالية والمنخفضة لكل بارامتر (إعدادات متغيرة يحددها المُشغّل)، فصل المستشعر/السلك/المجس، انخفاض البطارية، فصل الوثائق، خرطوم التسرب، أخطاء النفخ/التفريغ، فشل أخذ القراءة الصحيحة، تنبيه انخفاض طاقة البطارية.</p> <p>انقطاع التيار.</p>
5	مجسات كهربائية لمخطط كهربية القلب (ECG) (في حالة الانطباع): 100 طقم.
6	<p>يتعين إدراج جميع الكابلات والمستشعرات والموصّلات اللازمة لأداء جميع وظائف الرصد في العرض المقدم. كابل منظورات مخطط كهربية القلب (ECG): 2 لكل مُعدّة.</p> <p>كابل مخطط كهربية القلب (ECG) (إذا كان الخيار مُقدّما): 2 لكل مُعدّة.</p> <p>أطقم مجسات مخطط كهربية القلب (ECG) (إذا كان من النوع المتعدد الاستعمال): 5 أطقم. هُلام لأقطاب الأنابيب الكهربائية (إذا لزم الأمر): 5 أنابيب.</p> <p>مجسات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) للبالغين: مجسّان. مجسات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO₂) للأطفال: مجسّان.</p> <p>ضغط الدم - غير الباضع: 3 وثق متعددة الاستعمال للأطفال؛ 3 وثق متعددة الاستعمال للبالغين.</p> <p>مجسات خارجية لقياس درجة حرارة الجلد: مجسّان. البطارية: طقم واحد.</p>

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتوسط - مخطط كهربية القلب (ECG)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتنشع الأوكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)		
7	قطع الغيار	حقيبة قطع غيار لمدة سنة وفقاً لبرنامج الصيانة الوقائية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أطقم تضم فاصمات احتياطية (إذا استخدمت فاصمات غير قابلة لإعادة الضبط) وبطارية.
8	مصدر الكهرباء، يختلف الجهد والتردد والقابس باختلاف البلد	تستمد الطاقة من كابل موصول بمصدر كهرباء مع بطارية احتياطية داخلية قابلة للتبديل وقابلة لإعادة الشحن تسمح بالتشغيل لمدة ساعة على الأقل في حالة انقطاع التيار الكهربائي. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تقريباً/ 50-60 هرتز. كابل الكهرباء الرئيسي والقابس مهيان ليناسباً مختلف البلدان. طول كابل الكهرباء العمومية ≤ 2.5 متر. وسائل حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار في الكابل. وحماية من تفرجات مزيل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية. التبديل التلقائي بين وضع البطارية ووضع التيار الكهربائي العمومي، عند إعادة الشحن أو في حالة انقطاع التيار الكهربائي العمومي. يجب أن تظهر شاشة العرض مصدر الطاقة المستخدم. الامتثال للمعايير والتشريعات الكهربائية.
9	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)	طقم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (إلزامية) وغيرها من اللغات (مفضلة). شهادة المعايرة والفحص. استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية. قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمورد قطع الغيار. ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
10	بيان توسيم التعبئة الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربائية (الجهد والتردد ونوع المقبس) والاستخدام والتخزين المأمونان (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التدخين أو النيران المفتوحة المصدر). الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
11	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
13	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1:2005 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1:2005 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-8:2005 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-8: المتطلبات العامة للمأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات لنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية). معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 80601-2-49:2007 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-49: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد حالة المرضى المتعددة الوظائف. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 80601-2-30:2007 للمعدات الطبية الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس ضغط الدم المميكن غير الباضع. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61:2007 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-61: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس النبض والتنشع الأوكسجيني. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-2-27:2007 للمعدات الطبية الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد رسم القلب الكهربائي. يُفضل إذا خضع للاختبار للكشف عن الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 62366-1:2007 للأجهزة الطبية - الجزء 1: تطبيق هندسة قابلة الاستخدام على الأجهزة الطبية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60068-1:2013: الاختبار البيئي - الجزء 1: المواصفات العامة والإرشادات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60068-2-31:2013: الاختبار البيئي - الجزء 2-31: الاختبارات: الصدمات الناجمة عن المناولة الخشنة، فيما يخص العينات التي من نوع المعدات في المقام الأول.
14	الضمان	5 سنوات فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته (تشمل ترقية البرمجيات). توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن 5 سنوات.

3-8-3-3 الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتقدم - مخطط كهربية القلب (ECG)، وثنائي أكسيد الكربون (CO₂)، وضغط الدم الباضع (IBP)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأوكسجيني (SpO₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتقدم - مخطط كهربية القلب (ECG)، وثنائي أكسيد الكربون (CO ₂)، وضغط الدم الباضع (IBP)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأوكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)	
1	<p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>عرض مستمر على الشاشة يشمل مخطط كهربية القلب (ECG) وسُرعة التنفس ومعدل ضربات القلب وضغط الدم الباضع وضغط الدم غير الباضع ودرجة حرارة الجسم والتشبع الأوكسجيني (SpO₂) والتيار العمومي أو التيار الجانبى لثنائي أكسيد الكربون لدى المريض.</p> <p>شاشة عرض رقمية ديناميكية يمكن أن تظهر البارامترات النشطة جميعها. ويمكن إلغاء تحديد البارامترات غير المرغوب فيها من شاشة العرض.</p> <p>يمكن للمشغل تحديد الإنذار السمعي البصري بمستويات منخفضة أو عالية لكل بارامتر بمعزل عن الآخر. وتعمل بجهد الكهرباء العمومية أو من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن.</p> <p>وتُفضّل موصّلات المريض بمخطط كهربية القلب (ECG) القابلة للتعميم والمتعددة الاستعمال. النسخة المطبوعة من الآثار الباقية غير ضرورية.</p> <p>• شاشة عرض متعددة القنوات (تتضمن ما يصل إلى 12 منظورا) لعرض قياس مخطط كهربية القلب (ECG) ويمكن الاختيار بينها؛ وخيار إضافي هو اتصال ذو خمسة منظورات وهو المُفضّل.</p> <p>• نطاق قياس معدل ضربات القلب لا يقل عن 30-250 دقة في الدقيقة، مع وصول الدقة إلى أفضل من ± 5 دقات في الدقيقة، والحد الأدنى للتدرج دقة واحدة في الدقيقة.</p> <p>• نطاق قياس تشبع الهيموغلوبين بالأوكسجين (SpO₂) لا يقل عن 70-99%، مع وصول الدقة إلى أفضل من ± 3 والحد الأدنى للتدرج 1%.</p> <p>• رصد ضغط الدم في نطاق لا يقل عن 30-270 ملم زئبق، والحد الأدنى للتدرج 1 ملم زئبق. أحجام الوثائق: الحديثي الولادة/ الأطفال والبالغون. يمكن للمستخدم تحديد الفترات الفاصلة بين القياسات.</p> <p>• مضخة داخلية لنفخ الوثائق لقياس ضغط الدم غير الباضع، مع حماية من الضغط الزائد.</p> <p>• ينبغي أن يكون مجس درجة الحرارة متعددة الاستعمال، ومن نوع يلامس الجلد الخارجي، ولكن قابل للاستهلاك لحماية بين المرضى أو طريقة التطهير الموضحة.</p> <p>• تتراوح درجة الحرارة بين 30 و 40 درجة مئوية على الأقل، والحد الأدنى للتدرج 0.1 درجة مئوية.</p> <p>• نطاق قياس معدل التنفس لا يقل عن صفر-100 دقة في الدقيقة، والحد الأدنى للتدرج دقة واحدة في الدقيقة.</p> <p>• قدرات رصد ثاني أكسيد الكربون (CO₂).</p> <p>• قدرات رصد ضغط الدم الباضع (IBP).</p> <p>• ذاكرة تلقائية وقابلة للبرمجة.</p> <p>• تخزين بيانات الرصد المستمر.</p> <p>• تتبع سرعة الإشارة بما لا يقل عن 25 ملم/ثانية.</p> <p>• شاشة كريستال سائل (LCD) أوترانزستور غشاء رقيق (TFT) تعرض الآتي:</p> <p>• تصوير إشارات الشكل التماثلية والقيم العددية؛</p> <p>• حدود يمكن إعادة ضبطها للمتغيرات المقيسة؛</p> <p>• العرض لا يقل عن 10 بوصة.</p> <p>• يجب أن يتيح التصميم الاستخدام في بيئات ذات متطلبات خاصة، مثل الحماية من الصدمات والاهتزازات والسقوط الحر حسب نتيجة الاختبارات. حماية جميع الوظائف من تفريغ شحنات مزيل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربائية.</p> <p>• الكشف عن ناظمة ضربات القلب.</p> <p>• وظائف إدارة بيانات (مُفضّلة).</p> <p>• إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، و(90% مُفضّلة)</p> <p>• ينبغي أن تتضمن الضميمة الحماية من دخول السوائل بمستوى IPX1 أو مستوى أفضل.</p>
2	<p>البارامترات المعروضة</p> <p>عرض الاتجاه لكل بارامتر.</p>
3	<p>الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم</p> <p>يتعين أن يشمل وظيفتي تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتا.</p> <p>أجهزة الإنذار السمعية والبصرية الضرورية: المستويات العالية والمنخفضة لكل بارامتر (إعدادات متغيرة يحددها المُشغّل)، فصل المستشعر/ السلك/ المجس، انخفاض طاقة البطارية.</p>
4	<p>الإنذارات</p> <p>يتعين أن يشمل وظيفتي تجاوز الإنذار وإسكاته مؤقتا.</p> <p>أجهزة الإنذار السمعية والبصرية الضرورية: المستويات العالية والمنخفضة لكل بارامتر (إعدادات متغيرة يحددها المُشغّل)، فصل المستشعر/ السلك/ المجس، انخفاض البطارية، فصل الوثائق، خرطوم التسرب، أخطاء النفخ/ التفريغ، فشل أخذ القراءة الصحيحة، تنبيه انخفاض طاقة البطارية.</p> <p>انقطاع التيار.</p>

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتقدم - مخطط كهربية القلب (ECG)، وثنائي أكسيد الكربون (CO ₂)، وضغط الدم الباضع (IBP)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP)، والتشبع الأوكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)		
5	المواد الاستهلاكية	مجسات كهربائية لمخطط كهربية القلب (ECG) (في حالة الانطباع): 100 طقم.
6	الملحقات	يتعين إدراج جميع الكابلات والمستشعرات والموصلات اللازمة لأداء جميع وظائف الرصد في العرض المقدم. كابل منظورات مخطط كهربية القلب (ECG): 2 لكل مُعدّة. كابل مخطط كهربية القلب (ECG) (إذا كان الخيار مُقدّماً): 2 لكل مُعدّة. أطقم مجسّات مخطط كهربية القلب (ECG) (إذا كان من النوع المتعدد الاستعمال): 5 أطقم. هُلام لأقطاب الأنايب الكهربية (إذا لزم الأمر): 5 أنايب. مجسّات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO ₂) للبالغين: مجسّان. مجسّات متعددة الاستعمال تقيس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين (SpO ₂) للأطفال: مجسّان. ضغط الدم - غير الباضع: 3 وثق متعددة الاستعمال للأطفال؛ 3 وثق متعددة الاستعمال للبالغين. ضغط الدم - الباضع: عرض مُستشعر واحد لكل قناة. مجسّات خارجية لقياس درجة حرارة الجلد: مجسّان. في حالة تكنولوجيا التيار العمومي لثنائي أكسيد الكربون: مهيب أنبوب: 3 لكل مُعدّة؛ مُستشعر: 3 لكل مُعدّة. في حالة تكنولوجيا التيار الجانبي لثنائي أكسيد الكربون: عينة من الخطوط: 100 خط؛ صنادير مياه: 10 لكل مُعدّة. البطارية: طقم واحد.
7	قطع الغيار	حقيبة قطع غيار لمدة سنة وفقاً لبرنامج الصيانة الوقائية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أطقم تضم فاصمات احتياطية (إذا استخدمت فاصمات غير قابلة لإعادة الضبط) وبطارية.
8	مصدر الكهرباء، يختلف الجهد والتردد والقياس باختلاف البلد	تستمد الطاقة من كابل موصل بمصدر كهرباء مع بطارية احتياطية داخلية قابلة للتبديل وقابلة لإعادة الشحن تسمح بالتشغيل لمدة ساعة على الأقل في حالة انقطاع التيار الكهربائي. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولت تقريباً/ 50-60 هرتز. كابل الكهرباء الرئيسي والقياس مهيبان ليناسيا مختلف البلدان. طول كابل الكهرباء العمومية ≤ 2.5 متر. وسائل حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار في الكابل. حماية من تفرجات مزيل الرجفان والوحدات الجراحية الكهربية. التبديل التلقائي بين وضع البطارية ووضع التيار الكهربائي العمومي، عند إعادة الشحن أو في حالة انقطاع التيار الكهربائي العمومي. يجب أن تظهر شاشة العرض مصدر الطاقة المستخدم. الامتثال للمعايير والتشريعات الكهربية.
9	المستندات المطلوبة (اللغة الإنكليزية إلزامية)	طقم: أدلة الاستخدام والصيانة، في نسخ مطبوعة وإلكترونية، باللغة الإنكليزية (الإلزامية) وغيرها من اللغات (مُفضّلة). شهادة المعايرة والفحص. استكشاف الأخطاء وإصلاحها، والمعايرة والصيانة الروتينية. قائمة بجميع قطع الغيار والملحقات، مع أرقام الأجزاء وبيانات الاتصال بمورد قطع الغيار. ومستند يتضمن بيانات الاتصال بالمانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
10	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. متطلبات مدخلات الطاقة الكهربية (الجهد والتردد ونوع المقيس) والاستخدام والتخزين المأمونان (الابتعاد عن الزيوت والشحوم والمنتجات النفطية أو القابلة للاشتعال وكذلك التخزين أو النيران المفتوحة المصدر). الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
11	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الرصد المتعدد البارامترات لحالة المريض: المستوى المتقدم - مخطط كهربية القلب (ECG)، وثنائي أكسيد الكربون (CO ₂)، وضغط الدم الباصع (IBP)، وضغط الدم غير الباصع (NIBP)، والتشبع الأوكسجيني (SpO ₂)، ومعدل التنفس (RR) ودرجة الحرارة (TEMP) (مع الملحقات)	
13	<p>المعايير المتعلقة بأداء المنتج</p> <p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60601-1-1 المعدات الطبية الكهريائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60601-1-1-1 المعدات الطبية الكهريائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهريائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60601-1-2-1 المعدات الطبية الكهريائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60601-1-8-1 المعدات الطبية الكهريائية لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات لنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهريائية والنظم الطبية الكهريائية). معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 80601-2-49 المعدات الطبية الكهريائية - الجزء 2-49: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد حالة المرضى المتعددة الوظائف. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 80601-2-30 المعدات الطبية الكهريائية الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس ضغط الدم المميكن غير الباصع. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60601-2-34 المعدات الطبية الكهريائية الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد ضغط الدم الباصع). معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-55 المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لشاشات رصد الغاز التنفسي). معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-61 المعدات الطبية الكهريائية - الجزء 2-61: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس النبض والتشبع الأوكسجيني. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60601-2-27 المعدات الطبية الكهريائية الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد رسم القلب الكهريائي. يُفضل إذا خضع للاختبار للكشف عن الآتي: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 62366-1 الأجهزة الطبية - الجزء 1: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60068-1:2013 الاختبار البيئي - الجزء 1: المواصفات العامة والإرشادات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهريائية IEC 60068-2-31 الاختبار البيئي - الجزء 2-31: الاختبارات: الصدمات الناجمة عن المناولة الخشنة، فيما يخص العينات التي من نوع المعدات في المقام الأول.</p>
14	<p>الضمان</p> <p>5 سنوات فيما يتعلق بكفاءة المنتج وجودته. توافر الملحقات وقطع الغيار لمدة لا تقل عن سنتين.</p>

المراجع

1. WHO & UNICEF. WHO-UNICEF Technical specifications and guidance for oxygen therapy devices. Geneva: World Health Organization and Copenhagen: United Nations Children Fund; 2019 (https://www.who.int/medical_devices/publications/tech_specs_oxygen_therapy_devices/en/, accessed 18 May 2020).

المصادر

- Dobson MB. Use of jet mixing devices with an oxygen concentrator. Thorax. 1992;47(12):1060-1062 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1021101/>, accessed 18 May 2020).
- Hardavella G, Karampinis I, Frille A, Sreter K, Rousalova I. Oxygen devices and delivery systems. Breathe. 2019;15:e108-e116 (<https://breathe.ersjournals.com/content/breathe/15/3/e108.full.pdf>, accessed 18 May 2020).
- Whittle JS, Pavlov I, Sacchetti AD, Atwood C, Rosenberg MS. Respiratory support for adult patients with COVID-19. JACEP Open. 2020;1:95-101 (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/emp2.12071>, accessed 18 May 2020).
- WHO. Oxygen therapy for children: a manual for health workers. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/child-oxygen-therapy/en/, accessed 18 May 2020).
- WHO. WHO Technical specification for medical devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 18 May 2020).

4- المواصفات التقنية لأجهزة التنفس الاصطناعي الباضع وغير الباضع

1-4 السياق والاعتبارات

هذا الفصل تحديث للإصدار الذي نشر لأول مرة في 13 نيسان/ أبريل 2020. وقد نوقشت التحديثات واتفق عليها مع أفرقة الخبراء المعنية لأداء أغراض معينة (الرعاية التنفسية، والهندسة الطبية البيولوجية، والمشتريات) من أجل الاستجابة لما يلي:

- المعلومات الجديدة والتحديثات المتعلقة بالتدبير العلاجي السريري لمرضى كوفيد-19 ذوي الحالات الحرجة والأخرى غير الحرجة.
- مسائل محددة تتعلق بالمشتريات فيما يتعلق بتوافر أجهزة التنفس الاصطناعي وامتثالها للمتطلبات التقنية المطلوبة.
- المواصفات التقنية هي المتطلبات الدنيا التي يجب أن تتوافق معها أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع وغير الباضع المستخدمة في التدبير العلاجي لمرضى كوفيد-19، لضمان الجودة والأمنية والفعالية.

وكل أجهزة التنفس الاصطناعي هذه تتطلب مصدرا للأكسجين المخصص للاستخدام الطبي ومصدرا للهواء المخصص للاستخدام الطبي. وبعض المعدات بها توريينات/ مكابس/ ضواغط داخلية ويمكن استخدامها مع الأكسجين العالي الضغط (مثل خزان الأكسجين و/ أو الأكسجين المنقول بالأنابيب و/ أو مصدر الأكسجين المنخفض الضغط (مثل مكثف الأكسجين)). ويمكن لضواغط الهواء الخارجية العاملة بالزيت أن تدمر مستشعرات أجهزة التنفس الاصطناعي بسبب البخار الناتج.

وينبغي تزويد جميع أجهزة التنفس الاصطناعي تلك بالملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار، حسب ضروريات التشغيل لمدة 6 أشهر على الأقل. ويجب اتباع إرشادات الصيانة المتعلقة باستبدال الملحقات والمواد الاستهلاكية وإزالة التلوث بطريقة مأمونة من الأجزاء المتعددة الاستعمال المقدمة من الصانع.

اعتبارات ذات أهمية:

• تتطلب أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع هيئة طبية مدربة تدريباً عالياً لإجراء التنبيب وضبط إعدادات الضغط وأدوات الضبط وأجهزة الإنذار. ويجب أيضاً توفير البنية التحتية الأساسية، وخاصة، إن توفرت، مصادر الأكسجين و/أو الهواء ذات الضغط العالي، وضابطة درجة الحرارة والرطوبة في البيئة المحيطة، وتوافر الموظفين التقنيين اللازمين لتنفيذ بروتوكولات استكشاف الأخطاء وإصلاحها، وصيانة المعدات، وإجراءات إزالة التلوث. وقد يتطلب العديد من أجهزة التنفس الاصطناعي بأكسجين بكثافة تزيد عن 80% للعمل دون إصدار إنذارات مستمرة، والعديد من أجهزة التنفس الاصطناعي قد يتطلب ضغط إمدادات أكسجين أكبر مما يمكن إيصاله عن طريق مكثف أكسجين أو مصدر آخر منخفض الضغط.

• تتطلب أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع، وضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) وضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP) والقنينة الأنفية العالية التدفق (HFNC)، اهتماماً كبيراً من حيث مكافحة العدوى، من أجل الحد من خطر انتقال العدوى إلى مقدمي الرعاية الصحية عن طريق الهباء الجوي (الأيروسول) المتولد. وقد تطلب القنينة الأنفية العالية التدفق وضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر إمدادات أكسجين بكميات ضخمة للغاية.

ويمكن أن توفر القنينة الأنفية العالية التدفق تدفقاً أكبر (يصل إلى 50-70 لتراً/دقيقة) من القنينة الأنف المتصلة بمقياس تدفق معياري (يصل إلى 15 لتراً/دقيقة تقريباً).

اتبع الإرشادات السريرية لاختيار المعدات اللازمة لعلاج المرضى ذوي الحالات الحرجة والوخيمة في سياق كوفيد-19.

2-4 التعاريف والغرض من الاستخدام

أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص لوحدة الرعاية المركزة: الجهاز مصمم لتوفير مساعدة مؤقتة في التهوية والتنفس للمرضى البالغين والأطفال في الرعاية المركزة ممن لا يستطيعون التنفس بمفردهم أو الذين يحتاجون إلى مساعدة للحفاظ على كفاية التنفس. وعادة ما يكون الجهاز متصلاً بمصدر غاز بسعة 50 رطلاً لكل بوصة مربعة (4 بار/ 345 كيلو باسكال (kPa)). وبعض أجهزة التنفس الاصطناعي مزودة بضغط هواء مدمج، لكنه بحاجة إلى مصدر أكسجين رغم ذلك. ويوصل الغاز المخروط والمدفأ والمرطب إلى المريض باستخدام دائرة تنفسية مزدوجة الطرف (واحدة لمراحل الشهيق وأخرى لمراحل الزفير). ويمكن للمستخدم التحكم في البارامترات المختلفة مع عرضها على الشاشة (مثل نسبة الأكسجين في الشهيق $[FI_{O_2}]$ ، المنبه، ومعدل التنفس $[RR]$ ، والضغط الموجب في نهاية الزفير $[PEEP]$ ، وأوضاع التحكم).

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص للنقل: جهاز مصمم لتوفير مساعدة مؤقتة بالتنفس الاصطناعي مع قابلية الحمل بالكامل (الوزن وسهولة التحكم). وعمر البطارية أحد الاعتبارات المهمة - فينبغي أن تكون المعدة مزودة بالقدرة على العمل ببطارية خارجية لمدة 4 ساعات. وينبغي أيضاً أن تقلل من استهلاك الأكسجين وتعمل دون أي مصدر غاز مضغوط (أي عن طريق التوربينات على سبيل المثال). وينبغي أن تعمل عند توصيلها بضغط قيمته 35 رطلاً لكل بوصة مربعة (2.4 بار) أو إمدادات أكسجين منخفضة التدفق. وبساطة الاستخدام وانخفاض التكلفة ميزتان ينبغي النظر فيهما قبل النظر في خواص التهوية المتقدمة، بما في ذلك وسائط التنفس الاصطناعي الباضع وقدراته.

أجهزة التنفس الاصطناعي المخصصة للرعاية دون الوجيزة: مصممة لتوفير التنفس الاصطناعي غير الباضع بصفة رئيسية، لكن في حالة الطوارئ، يمكن أن توفر كذلك تنفساً اصطناعياً باضعا مؤقتاً للمرضى الذين لا يستطيعون التنفس من تلقاء أنفسهم أو الذين يحتاجون إلى مساعدة للحفاظ على كفاية التنفس. وينبغي أن تكون المعدة قادرة على العمل ببطارية خارجية لفترة ممتدة مع تقليل استهلاك الأكسجين. وينبغي أن تعمل عند توصيلها بضغط قيمته 35 رطلاً لكل بوصة مربعة (2.4 بار) أو إمدادات أكسجين منخفضة التدفق. وبساطة الاستخدام وانخفاض التكلفة ميزتان ينبغي النظر فيهما قبل النظر في خواص التهوية المتقدمة.

أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع

ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP): صمم ذلك لتنفيذ ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في المرضى البالغين أو الأطفال غير المنبئين. ويستخدم عادةً في المرضى الذين يتنفسون تلقائياً ممن يحتاجون إلى مساعدة ميكانيكية قصيرة الأجل. ويمكن لهذه الوحدات إيصال الهواء أو خليط الهواء والأكسجين بمعدلات تدفق عالية وبضغط مضبوط بدرجة واحدة، عادةً ما بين 3 و 20 سنتيمتراً مائياً، من خلال واجهة بينية للدائرة والمريض. وترتبط فعالية العلاج ارتباطاً وثيقاً بإحكام إغلاق الكمامة الأنفية أو الفموية الأنفية على وجه المريض.

ضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP): صمم ذلك لتنفيذ ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في المرضى البالغين أو الأطفال غير المنبئين، مما يسمح للأطباء السريريين بتعديل ضغطين مختلفين خلال المرحلتين الشهيقية والزفيرية من النفس. ويستخدم عادةً في المرضى الذين يتنفسون تلقائياً ممن يحتاجون إلى مساعدة ميكانيكية قصيرة الأجل.

ويمكن لهذه الوحدات إيصال الهواء أو خليط الهواء والأكسجين بمعدلات تدفق عالية. وتؤدي زيادة الضغط الشهيقية إلى تقليل جهد التنفس الذي يبذله المريض في حين يساعد انخفاض الضغط الأقل على الحفاظ على الحجم السنخي، ويمنع انقباض الوحدات السنخية أثناء انتهاء الزفير. وترتبط فعالية العلاج ارتباطاً وثيقاً بإحكام إغلاق الكمامة الأنفية أو الفموية الأنفية على وجه المريض.

القنية الأنفية العالية التدفق (HFNC) المعروفة أيضاً باسم العلاج بالتدفق العالي المسخن المرطب (HHHF) أو الأكسجين الأنفي العالي التدفق (HFNO): هي مصممة لإيصال معدلات تدفق عالية ذات ترطيب مسخن إلى المرضى البالغين أو الأطفال غير المنبئين. ويقلل الغاز الدافئ والمرطب من التهاب المسلك الهوائي، ويقلل من استهلاك السرعات الحرارية في حالة الفشل التنفسي الحاد. ويختلف التدفق الأقصى حسب الصانع، حيث يصل إلى 50-70 لترًا دقيقة. ويدمج مقياس التدفق المتخصص والمرطب الساخن في الوحدة لإيصال الغازات المسخنة والمرطبة، من خلال دائرة المريض وواجهته البينية. وهناك مستوى منخفض من الضغط الإيجابي في مسلك المريض الهوائي. ويمكن للطبيب السريري ضبط نسبة الأكسجين في الشهيقي (FiO_2). وترتبط فاعلية العلاج بالتدفق العالي المولد بدلاً من إحكام غلق الكمامة الأنفية على وجه المريض على نحو سليم (انخفاض تشتت هواء الزفير).

3-4 المواصفات التقنية للشراء

1-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع

1-1-3-4 جهاز التنفس الاصطناعي الباضع - وحدة الرعاية المركزة

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص لوحدة الرعاية المركزة (للبالغين والأطفال)	
1	المتطلبات التقنية العامة
2	أوضاع التنفس الاصطناعي
3	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم)
4	البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)
5	إنذارات، تتعلق بالغاز المُوصل (قابلة للتعديل، بصرية وسمعية)

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص لوحدة الرعاية المركزة (للبالغين والأطفال)

6	إذارات، تتعلق بتشغيل المُعدّة (بصرية وسمعية)	انقطاع إمدادات الغاز . انقطاع التيار . انخفاض طاقة البطارية. إنذار عطل التشخيص الذاتي.
7	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	دوائر تنفسية للبالغين: طرف مزدوج مع مُوصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (60 على الأقل). دوائر تنفسية للأطفال (إذا لزم الأمر): طرف مزدوج مع مُوصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (40 على الأقل). مُرشّح غازات زفير (عند الانطباق). مُرشّحات مُبادِل الحرارة والرطوبة (90 (HMEF) على الأقل). كامامات تنفس اصطناعي غير باضع، للبالغين (50 على الأقل بأحجام مختلفة). كامامات تنفس اصطناعي غير باضع، للأطفال (إذا لزم الأمر) (12 على الأقل). مُرشّحات للفيروسات/ البكتيريا تبلغ نسبة كفاءتها 99.99% على الأقل؛ شهيقية وزفيرية، حسبما ينطبق (180 على الأقل).
8	ملحقات متعددة الاستعمال (مدرجة ومشار إليها في قائمة مفصلة)	دوائر تنفسية للبالغين: طرف مزدوج مع مُوصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (2 على الأقل). دوائر تنفسية للأطفال (إذا لزم الأمر): طرف مزدوج مع مُوصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (2 على الأقل). كسوة زفيرية مزودة بمُرشّحات بكتيريا مدمجة؛ علاوة على إمكانية استيعاب مُبادلات الحرارة والرطوبة (HMEs). صمام زفير . مُستشعرات ثاني أكسيد كربون. مُرطب نشط مزود بالمُوصلات ذات الصلة. ضاغط هواء إذا كان خارج الوحدة. خراطيم ومُوصلات معيارية (أي نظام مأمونية مؤشر القُطر (DISS)/ معايير المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (NIST)، حسبما ينطبق على البلد) لمرافذ إخراج الأكسجين والهواء الطبي الجدارية وأسطواناتها. مُنظّمات ضغط (من منفذ إخراج الحائط إلى جهاز التنفس الاصطناعي) لتجنب إتلاف جهاز التنفس الاصطناعي، حسب ضروريات التشغيل.
9	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	حقيبة قطع غيار تكفي لمدة سنة وفقا لبرنامج الصيانة الوقائية (مُفضّل).
10	قابلية الحمل	حامل تركيب ودعم (عربة للنقل تقف على ما لا يقل عن عجلتين صغيرتين مزدويتين بكابحين).
11	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد والتردد والقابلية باختلاف البلد)	ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: تيار متردد 100-240 فولط $\pm 10\%$ / 50-60 هرتز $\pm 10\%$ من القيمة الاسمية. بطارية مدمجة قابلة لإعادة الشحن. تبديل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس. الاستمرار في وضع تشغيل البطارية مع التنفس الاصطناعي المعتاد بما لا يقل عن ساعة. إجمالي زمن إعادة الشحن لا يزيد عن 6 ساعات. يجب توصيل المُعدّة بمصدر طاقة مستمر ويُعوّل عليه.
12	المستندات (المشمولة)	تُقدّم تعليمات الاستخدام؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
13	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
14	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
15	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص لوحدة الرعاية المركزة (للبالغين والأطفال)

16	المعايير، لأداء المنتج	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها من المعايير الإقليمية أو الوطنية، (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء من مختبر معتمد أو من الغير)، فيما يخص الآتي (يوصى بأحدث إصدار، ولكن يمكن قبول الامتثال لإصدارات المعايير السابقة):</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2005-1-2005 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014-1-2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-12:2020-2-12:2020 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-12: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لأجهزة التنفس الاصطناعي اللازمة للرعاية الحرجة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-74:2017-2-74:2017 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 74-2: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الترطيب التنفسي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-79:2018-2-79:2018 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 79-2: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات دعم التنفس الاصطناعي عند ضعف التنفس الاصطناعي.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1:2017-1-2017 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1. التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر (في حالة الانطباق).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 20789:2018-2018 معدات التخدير والتنفس - المرطبات السلبية (في حالة الانطباق).</p>
17	الضمان	<p>سنتان بحد أدنى.</p> <p>توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن عامين.</p> <p>يتعين أن يُبيّن في العرض المقدم أيّ تفاوت.</p>

4-3-1-2 أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع - النقل

1	المتطلبات التقنية العامة	<p>ضغوط هواء طبي مدمج في الوحدة، مع مُرشح بمنفذ الإدخال، أو توربينات عالية الأداء، أو نظم فننوري. أكسجين خارجي منخفض التدفق (مُفضّل).</p> <p>في حالة كون منفذ إدخال الأكسجين العالي الضغط (< 35 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)).</p> <p>في حالة عدم زيادة دقة مزيج الأكسجين والهواء عن 10%.</p> <p>خاصية حفظ الأكسجين (مُفضّلة).</p> <p>اختبار وظيفة داخلية/ اختبار تسرب.</p> <p>سجل أحداث يتضمن أخطاء اقتفاء الأثر (مُفضّل).</p> <p>جميع الأجزاء تتحمل إجراءات التطهير القوية.</p> <p>درجة من الحماية من الدخول الضار للمياه لا تقل عن IP21.</p> <p>يجب تجنب مواد كلوريد البولي فينيل (PVC) في مسلك غازات المريض.</p>
2	أوضاع التنفس الاصطناعي	<p>التنفس الاصطناعي بالتحكم في الضغط (PCV). التنفس الاصطناعي بالتحكم في الحجم (VCV).</p> <p>التنفس الاصطناعي المترامن الإلزامي المنقطع (SIMV) (مُفضّل).</p> <p>التنفس الاصطناعي المدعوم بالضغط (PSV) (مُفضّل).</p> <p>التحكم في الحجم بالضغط (PRVC) (أو ما شابه ذلك وهو المُفضّل).</p> <p>التنفس الاصطناعي غير الباضع (CPAP/ BIPAP).</p>
3	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم)	<p>نسب خليط الهواء والأكسجين الخارجي المورد يمكن التحكم فيها تماماً. نسبة الأكسجين في الشهيق (FIO₂): مما لا يقل عن 40% (أو أقل) إلى ما لا يقل عن 97% (أو أكثر).</p> <p>الحجم المدي: 20-1000 مل (مُفضّل). الصَّغَط الشهيقِي: صفر-40 سنتيمتراً مائياً (cmH₂O). المعدل من A إلى E.</p> <p>معدل التنفس: 10-60 نفساً/ دقيقة، الحد الأدنى.</p>

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص للنقل (للبالغين والأطفال)

4	البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)	شاشة عرض يمكن قراءة محتواها بسهولة مع انخفاض الضوء المحيط وفي أشعة الشمس. الأشكال الموجبة السلبية في الوقت الحقيقي للتدفق والحجم والضغط، اثنان على الأقل في وقت واحد (مفضل). مؤشرات الحالة لوضع جهاز التنفس الاصطناعي، وحالة البطارية، وبيانات المريض، وإعدادات الإنذار. ضغوط المسلك الهوائي (الذروة والضغط الموجب في نهاية الزفير (PEEP)). الحجم المدي (هواء الزفير). الحجم بالدقيقة (هواء الزفير). المعدل من A إلى E. زمن الشهيق. معدل التنفس. نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂): الكشف عن ضغط الإطباق أو مزيج من انقطاع النفس وأجهزة الإنذار ذات الضغط العالي. ضغط الهواء و/ أو الأكسجين. التنفس الاصطناعي التلقائي. التسرب. توافر الغاز/ الوقت المتبقي (مفضل).
5	إنذارات، تتعلق بالغاز الموصل (بصرية وسمعية)	ارتفاع/ انخفاض نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂) (مفضل). ارتفاع/ انخفاض الحجم بالدقيقة. ارتفاع/ انخفاض الضغط الشهيق. قطع الدائرة التنفسية. انقطاع النفس.
6	إنذارات، تتعلق بتشغيل المعدة (بصرية وسمعية)	انقطاع إمدادات الغاز. انقطاع التيار. انخفاض طاقة البطارية.
7	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	دوائر تنفسية للبالغين: طرف وحيد أو مزدوج (مفضل) مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (60 على الأقل). دوائر تنفسية للأطفال (إذا لزم الأمر): طرف وحيد أو مزدوج (مفضل) مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (40 على الأقل). مرشحات غازات زفير (عند الانطباع). مرشحات مبادل الحرارة والرطوبة (HMEF) (90 على الأقل). كامات تنفس اصطناعي غير باضع، للبالغين (على الأقل 50 بأحجام مختلفة). كامات تنفس اصطناعي غير باضع، للأطفال (إذا لزم الأمر) (12 على الأقل). مرشحات للفيروسات/ البكتيريا تبلغ نسبة كفاءتها 99.99% على الأقل؛ شهيقية وزفيرية، حسبما ينطبق (180 على الأقل).
8	الملحقات، المتعددة الاستعمال (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	دوائر تنفسية للبالغين: طرف مزدوج مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (2 على الأقل). دوائر تنفسية للأطفال (إذا لزم الأمر): طرف مزدوج مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرهما الخارجي 22 ملم (2 على الأقل). صمام زفير في حالة الانطباع. مستشعرات ثاني أكسيد الكربون (مفضل). خرائط وموصلات معيارية (أي نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS)/ معايير المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (NIST)، حسبما ينطبق على البلد) لمانفذ إخراج الأكسجين الجدارية وأسطواناته، حسب ضروريات التشغيل.
9	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	حقيبة قطع غيار تكفي لمدة سنة وفقا لبرنامج الصيانة الوقائية (مفضل).
10	قابلية الحمل	معدة محمولة تتمتع بقوة ميكانيكية لمقاومة للرفع بالمناولة الخشنة.
11	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقابس باختلاف البلد)	ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تيار متردد ±10%/50-60 هرتز ±10%. بطارية مدمجة قابلة لإعادة الشحن. تبدل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس. الاستمرار في وضع تشغيل البطارية مع التنفس الاصطناعي المعتاد بما لا يقل عن 4 ساعات. إجمالي زمن إعادة الشحن لا يزيد عن 6 ساعات.
12	المستندات (المشمولة)	تقدم تعليمات الاستخدام؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
13	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
14	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص للنقل (للبالغين والأطفال)	
15	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
16	المعايير، لأداء المنتج
17	الضمان

شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها من المعايير الإقليمية أو الوطنية، (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء من مختبر معتمد أو من الغير)، فيما يخص الآتي (يوصى بأحدث إصدار، ولكن يمكن قبول الامتثال لإصدارات المعايير السابقة):

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2005-1-2005 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014-1-2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-3:1997 أجهزة التنفس الاصطناعي للرئوية المخصصة للاستخدام الطبي - الجزء 3: متطلبات خاصة للطوارئ وأجهزة التنفس الاصطناعي المخصصة للنقل.

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-12:2011 - المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لأجهزة التنفس الاصطناعي اللازمة للرعاية الحرجة.

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014-1-2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1:2017 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1. التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر (في حالة الانطباق).

معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 20789:2018 معدات التخدير والتنفس - المرطبات السلبية (في حالة الانطباق).

المعيار الأوروبي EN 13718-1:2015 المركبات الطبية ومعداتها - طائرات الإسعاف - الجزء 1: متطلبات الأجهزة الطبية المستخدمة في طائرات الإسعاف (مُفضَّل).

معيار RTCA DO-160G الظروف البيئية وإجراءات الاختبار للمعدات المحمولة جواً (مُفضَّل).

معيار DIN EN 794-3 أجهزة التنفس الاصطناعي للرئوية - الجزء 3: متطلبات خاصة لأجهزة التنفس الاصطناعي في حالتها الطوارئ والنقل (مُفضَّل).

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-8:2006-1-8:2006 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-8: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات لنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية (مُفضَّل).

سنتان بحد أدنى.

توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن عامين.

يتعين أن يُبين في العرض المقدم أي تفاوت.

4-3-1-3 أجهزة التنفس الاصطناعي الباضع - الرعاية دون الوجيزة

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص للرعاية دون الوجيزة (للبالغين والأطفال)	
1	المتطلبات التقنية العامة
2	أوضاع التنفس الاصطناعي

ضغوط هواء طبي أو توربين مدمج، مع مُرشح منفذ إدخال.

إمكانية استخدام الأكسجين المنخفض الضغط من مصدر خارجي (حوالي 20 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi)) كمصدر (مُفضَّل). في حالة الأكسجين، منفذ إدخال مرتفع الضغط (< 35 رطلاً لكل بوصة مربعة [2.4 بار]).

دقة خلط الأكسجين والهواء 4%.

خاصية حفظ الأكسجين (مُفضَّلة). اختبار وظيفة داخلية/ اختبار تسرب.

سجل أحداث يتضمن أخطاء اقتناء الأثر (مُفضَّل).

درجة من الحماية من الدخول الضار للمياه لا تقل عن IP21 (يُفضَّل أن تكون أعلى).

القدرة على العمل مع دوائر تنفسية مزدوجة الطرف.

إمكانية الاتصال بنظام ترطيب نشط.

التنفس الاصطناعي غير الباضع.

يجب أن يتضمن وضع تنفس اصطناعي إلزامي وباضع على الأقل.

التنفس الاصطناعي بالتحكم في الضغط (PCV).

التنفس الاصطناعي بالتحكم في الحجم (VCV).

التنفس الاصطناعي المدعوم بالضغط (PSV).

التنفس الاصطناعي المتزامن الإلزامي المنقطع (SIMV) (مُفضَّل).

التحكم في الحجم بالضغط (PRVC) (أو ما شابه ذلك وهو المُفضَّل).

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص للرعاية دون الوجيهة (للبالغين والأطفال)

3	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم)	نسب خليط الهواء والأكسجين الخارجي المورد يمكن التحكم فيها تماما. نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂): 21-100% الحجم المدي: 50-1000 مل (مفضل). الضغط الشهيق: صفر-40 سنتيمترا مائياً (cmH2O). المعدل من A إلى E. معدل التنفس: 10-60 نفساً/دقيقة، الحد الأدنى. الضغط الموجب في نهاية الزفير (PEEP): على الأقل صفر-20 سنتيمترا مائياً.
4	البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)	شاشة عرض يمكن قراءة محتواها بسهولة مع انخفاض الضوء المحيط وفي أشعة الشمس. الأشكال الموجبة السلمية للتدفق والحجم والضغط، اثنان على الأقل في زمن واحد. مؤشرات الحالة لوضع جهاز التنفس الاصطناعي، وحالة البطارية، وبيانات المريض، وإعدادات الإنذار. ضغوط المسلك الهوائي (الذروة، والوسط، والضغط الموجب في نهاية الزفير (PEEP)). الحجم المدي (هواء الزفير). الحجم بالدقيقة (هواء الزفير). المعدل من A إلى E. أوقات الشهيق والزفير. معدل التنفس. نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂): الكشف عن ضغط الإطباق. ضغط الهواء والأكسجين. التنفس الاصطناعي التلقائي. التسرب. الحجم التلقائي بالدقيقة (مفضل).
5	إنذارات، تتعلق بالغاز الموصّل (بصرية وسمعية)	ارتفاع/ انخفاض نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂). ارتفاع/ انخفاض الحجم بالدقيقة. ارتفاع/ انخفاض الضغط الشهيق. قطع الدائرة التنفسية. انخفاض الحجم بالدقيقة (مفضل). انقطاع النفس.
6	إنذارات، تتعلق بتشغيل المعدة (بصرية وسمعية)	انقطاع إمدادات الغاز. انقطاع التيار. إنذار عطل التشخيص الذاتي. انخفاض طاقة البطارية.
7	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	دائرة تنفسية أحادية الطرف للبالغين مع موصّل معياري يبلغ قطره الخارجي 22 ملم (60 على الأقل). دائرة تنفسية أحادية الطرف للأطفال (إذا لزم الأمر) مع موصّل معياري يبلغ قطره الخارجي 22 ملم (40 على الأقل). دوائر تنفسية مزدوجة الطرف للبالغين مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرها الخارجي 22 ملم (مفضل) (60 على الأقل). دوائر تنفسية مزدوجة الطرف للأطفال (إذا لزم الأمر) مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرها الخارجي 22 ملم (مفضل) (40 على الأقل). كامات تنفس اصطناعي غير باضع، للبالغين (50 على الأقل بأحجام مختلفة). كامات تنفس اصطناعي غير باضع، للأطفال (إذا لزم الأمر) (12 على الأقل). مرشحات للفيروسات/ للبيكتيريا تبلغ نسبة كفاءتها 99.99% على الأقل؛ شهيقية وزفيرية، حسبما ينطبق (180 على الأقل). مرشح غازات زفير، عند الانطباق. مرشح مبادل الحرارة والرطوبة (HMEF) (90 على الأقل).
8	الملحقات، المتعددة الاستعمال (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	دائرة تنفسية أحادية الطرف مع موصّل معياري يبلغ قطرها الخارجي 22 ملم. دوائر تنفسية مزدوجة الطرف مع موصلي إخراج/ إدخال معياريين يبلغ قطرها الخارجي 22 ملم (مفضل). صمام زفير (في حالة الانطباق). مستشعرات ثاني أكسيد الكربون (مفضل). خرائط وموصلات معيارية (أي نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS)/ معايير المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (NIST)، حسبما ينطبق على البلد) لمرشحات إخراج الأكسجين الجدارية وأسطواناته، حسب ضروريات التشغيل. يقدم مرطب نشط متوافق.
9	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	حقيبة قطع غيار تكفي لمدة سنة وفقاً لبرنامج الصيانة الوقائية بما في ذلك صمامات الزفير وأيضاً مستشعرات الأكسجين (في حالة الانطباق).

جهاز التنفس الاصطناعي المخصص للرعاية دون الوجيزة (للبالغين والأطفال)

10	قابلية الحمل	مُفضَّل: مُعدَّة محمولة تتمتع بقوة ميكانيكية مقاومة للرفع بالمناولة الخشنة. الخيار البديل: مثبت على عربة متقلة تقف على ما لا يقل عن عجلتين صغيرتين مزودتين بكابحين.
11	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقياس باختلاف البلد)	ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تيار متردد $\pm 10\%/50-60$ هرتز $\pm 10\%$. بطارية مدمجة قابلة لإعادة الشحن. تبديل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس. الاستمرار في وضع تشغيل البطارية مع التنفس الاصطناعي المعتاد بما لا يقل عن 4 ساعات. إجمالي زمن إعادة الشحن لا يزيد عن 6 ساعات.
12	المستندات (المشمولة)	تُقدم تعليمات الاستخدام؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
13	توسيم التشغيل الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
14	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
15	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للائتمتال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
16	المعايير، لأداء المنتج	اللائمة للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها من المعايير الإقليمية أو الوطنية، (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء من مختبر معتمد أو من الغير)، فيما يخص الآتي (يوصى بأحدث إصدار، ولكن يمكن قبول اللائمة لإصدارات المعايير السابقة): معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2005-1:2005 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2014-2:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10651-5:2006 أجهزة التنفس الاصطناعي للرنئة للاستخدام الطبي - المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - الجزء 5: أجهزة الإنعاش العاملة بالغاز في حالات الطوارئ. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2:74:2017-2:74:2017 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-74: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الترطيب التنفسي. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1:2017-1:2017 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1. التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر (في حالة الانطباق). معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 20789:2018-2018 معدات التخدير والتنفس - المرطبات السلبية (في حالة الانطباق).
17	الضمان	سنتان بحد أدنى. توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن عامين. يتعين أن يُبين في العرض المقدم أي تفاوت.

4-3-2 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع

4-3-2-1 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع - ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)

ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) (البالغون والأطفال)	
1	المتطلبات التقنية العامة
2	أوضاع التنفس الاصطناعي
3	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم السريري)
4	البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)
5	إنذارات، تتعلق بالغاز الموصّل (بصرية و/أو سمعية)
6	إنذارات، تتعلق بتشغيل المعدة (بصرية و/أو سمعية)
7	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
8	الملحقات، المتعددة الاستعمال (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
9	قطع الغيار (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
10	قابلية الحمل

ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) (البالغون والأطفال)		
11	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقياس باختلاف البلد)	ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تيار متردد $\pm 10\%$ 50-60 هرتز $\pm 10\%$. بطارية قابلة لإعادة الشحن مدمجة (مُفضّل)؛ وإذا لم تكن بالمُعَدَّة بطارية داخلية، فينبغي إضافة بطارية خارجية أو مصدر كهرباء غير قابل للانقطاع ليكون بمثابة بطارية احتياطية في حالة انقطاع التيار المتردد. تبديل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس، في حالة الانطباق.
12	المستندات (المشمولة)	تُقدم تعليمات الاستخدام والإرشادات السريرية؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
13	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
14	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
15	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
16	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها من المعايير الإقليمية أو الوطنية، (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء من مختبر معتمد أو من الغير)، فيما يخص الآتي (يوصى بأحدث إصدار، ولكن يمكن قبول الامتثال لإصدارات المعايير السابقة): معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-70:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2:70: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات العلاج من انقطاع النفس أثناء النوم. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-80:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2:80: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات دعم التنفس الاصطناعي عند عدم كفاية جهاز التنفس الاصطناعي. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 60601-1-1:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1:8: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات المتعلقة بنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية. في حالة الانطباق، للملحقات والمواد الاستهلاكية: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1:2017 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1. التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-74:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2:74: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الترطيب التنفسي. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 17510:2015 الأجهزة الطبية - معالجة توقف التنفس أثناء النوم - كامات وملحقات الوضع.
17	الضمان	سنتان بحد أدنى. توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن عامين.
يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.		

4-2-3-2 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع - ضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP)

ضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP) (للبالغين والأطفال)		
1	المتطلبات التقنية العامة	المحافظة على الضغط الإيجابي المستمر في المسلك الهوائي عند معدل تدفق عال. واجهة مستخدم سهلة التشغيل وأرقام وشاشات عرض مرئية بوضوح. إمكانية تعويض المتسرب. توفير مسلك هوائي بضغط هواء أعلى عند الشهيق منه عند الزفير. ضاغط هواء أو توربين مدمج. منفذ إدخال أكسجين. إمكانية الاتصال بنظام ترطيب نشط (مُفضَّل). مستوى الضوضاء > 35 ديسيبل مرجح بالمرشح (أ) (dBA) في نطاق الضغط المتوسط. خواص تسهيل زفيري تخفض الضغط قليلاً في نهاية كل نفس لتسهيل زفير المريض (مُفضَّل). خيار منحدر الضغط الذي يبدأ الضغط عند مستوى منخفض ويزيد ببطء خلال فترة معينة. جميع الأجزاء تتحمل إجراءات التطهير القوية. فئة أولى أو فئة ثانية أو تعمل بالطاقة الداخلية. الحماية بمعيار IP21 ضرورية (والأفضل IP22).
2	أوضاع التنفس الاصطناعي	ضغط المسلك الهوائي الإيجابي المستمر (التلقائي). الوضع T (محدد الوقت). التحكم بمساعدة الضغط/ التحكم في الضغط (PAC/ PC) (مُفضَّل). ضغط المسلك الهوائي الإيجابي التلقائي (ويسمى أيضا APAP أو AutoPAP) (مُفضَّل).
3	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم السريري)	نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂): 21-100% (مُفضَّل). الضغط: 4-25 سنتيمتراً مائياً (cmH ₂ O). التوقيت التلقائي. نطاق حساسية المنبه: 1-10 سنتيمتراً مائياً، وزيادات بمعدل 1 سنتيمتراً مائياً أو تلقائية.
4	البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)	شاشة عرض يمكن قراءة محتواها بسهولة مع انخفاض الضوء المحيط وفي أشعة الشمس. الضغط الشهيق والزفيري. الزمن الشهيق والزفيري. نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂) (%) (مُفضَّل). متوسط ضغط المسلك الهوائي (MAP) (مُفضَّل). تسرب الهواء (%).
5	إنذارات، تتعلق بالغاز المؤصل (بصرية وسمعية)	ارتفاع/ انخفاض الضغط و/ أو التنفس الاصطناعي الدقيق. ارتفاع/ انخفاض الأكسجين (مُفضَّل). قطع الدائرة التنفسية.
6	إنذارات، تتعلق بتشغيل المُعدَّة (بصرية و/أو سمعية)	نقص المياه (مُفضَّل). عطل النظام. ينبغي استبدال مرشح الهواء. انقطاع التيار (مُفضَّل). انخفاض طاقة البطارية (مُفضَّل).
7	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	مرشحات للبكتيريا في منفذ الإدخال، في حالة الانطباق (180 على الأقل). مرشحات زفير، كفاءة عالية. كامامة وجه كاملة مع أنبوب (للأطفال وحجم عام لجميع البالغين)، كامامة أنفية فموية بديلة للبالغين والأطفال مع أنبوب (ما لا يقل عن 12 للبالغين و2 للأطفال). خوذة للبالغين والأطفال مع أنبوب (مُفضَّلة).
8	الملحقات، المتعددة الاستعمال (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	كامامة وجه كاملة مع أنبوب (ما لا يقل عن 2 للبالغين و2 للأطفال)؛ تتحمل التطهير والتعقيم بمستويات مرتفعة. المرطب ملحق، ما لم يكن مدمجاً. خراطيم وموصلات معيارية (أي نظام مأمونية مؤشر القطر (DISS)/ معايير المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (NIST)، مزودة بأسلة، حسبما ينطبق على البلد) لمنافذ إخراج الأكسجين الجدارية وأسطواناته، حسب ضروريات التشغيل. كابل الكهرباء العمومية < 2 متر، حسب ضروريات التشغيل.
9	قطع الغيار (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)	حقيبة قطع غيار تكفي لمدة سنة وفقاً لبرنامج الصيانة الوقائية.
10	قابلية الحمل	حامل تركيب ودعم يقف على ما لا يقل عن عجلتين صغيرتين مزودتين بكابحين.

ضغط المسلك الهوائي الإيجابي ذو المستوى الثنائي (BiPAP/ BPAP) (للبالغين والأطفال)

11	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والمقاييس باختلاف البلد)	ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تيار متردد $\pm 10\%/50-60$ هرتز $\pm 10\%$. بطارية قابلة لإعادة الشحن مدمجة (مُفضّل)؛ وإذا لم تكن بالمُعَدَّة بطارية داخلية، فينبغي إضافة بطارية خارجية أو مصدر كهرباء غير قابل للانقطاع ليكون بمثابة بطارية احتياطية في حالة انقطاع التيار المتردد. تبديل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس، في حالة الانطباق.
12	المستندات (المشمولة)	تُقدّم تعليمات الاستخدام؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
13	توسيم التغليف الأساسي	اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
14	المعايير، فيما يخص الصانع	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
15	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
16	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها من المعايير الإقليمية أو الوطنية، (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء من مختبر معتمد أو من الغير)، فيما يخص الآتي (يوصى بأحدث إصدار، ولكن يمكن قبول الامتثال لإصدارات المعايير السابقة): معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-70 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2:70: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات العلاج من انقطاع النفس أثناء النوم. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-80 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2:80: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات دعم التنفّس الاصطناعي عند عدم كفاية جهاز التنفّس الاصطناعي. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 60601-1-1-8 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1:8: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات المتعلقة بنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية. في حالة الانطباق، للملحقات والمواد الاستهلاكية: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1:2017 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفّسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1. التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-74:2017 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2:74: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الترطيب التنفّسي. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 17510:2015 للأجهزة الطبية - معالجة توقف التنفّس أثناء النوم - كامات وملحقات الوضع.
17	الضمان	سنتان بحد أدنى. توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن عامين.

يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

4-3-2-3-4 أجهزة التنفس الاصطناعي غير الباضع - القنينة الأنفية العالية التدفق (HFNC)

القنينة الأنفية العالية التدفق (HFNC) (للبالغين والأطفال)	
1	المتطلبات التقنية العامة
2	إمكانية توليد تدفق عالٍ من خليط هواء الغرفة والأكسجين. إمكانية استخدام الأكسجين الوارد من مكثف الأكسجين أو أسطوانة الأكسجين. ضاغط هواء مدمج/توربين/مكبس أو ما شابه. واجهة مستخدم سهلة التشغيل، والبارامترات المعروضة مرئية بوضوح. ينبغي تسخين خليط هواء الغرفة والأكسجين حتى 37 درجة مئوية مع بلوغ الرطوبة النسبية 100% يتعين أن تكون وسائل التحكم سهلة التشغيل والأرقام وشاشات العرض مرئية بوضوح. وينبغي أن تتضمن نظاماً لتعويض الرطوبة. مستوى الضوضاء > 35 ديسيبل في نطاق الضغط المتوسط. الحماية بمعيار IP21 ضرورية (والأفضل IP22).
2	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم السريري)
3	نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂): 21-100% (مُفضَّل). التدفق يصل إلى: 50 لتراً/دقيقة (الحد الأدنى).
3	البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)
4	شاشة عرض يمكن قراءة محتواها بسهولة مع انخفاض الضوء المحيط وفي أشعة الشمس. درجة حرارة الغاز (مئوية). التدفق (لتر/دقيقة). تسرب الهواء (%) (مُفضَّل). نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂) (%) (مُفضَّل).
4	إذارات، تتعلق بالغاز المُوصَّل (بصرية وسمعية)
5	درجة الحرارة/الرطوبة غير الصحيحة. تسرب من النظام أو انسداد. ارتفاع/انخفاض نسبة الأكسجين في الشهيق (FiO ₂) (مُفضَّل).
5	إذارات، تتعلق بتشغيل المُعدَّة (بصرية وسمعية)
6	نقص المياه. عطل النظام. ينبغي استبدال مُرشح الهواء. انخفاض طاقة البطارية (في حالة الانطباق).
6	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
7	كسوة وواجهة ببنية المرصّي للبالغين والأطفال: 30 على الأقل لكل مُعدَّة (بأحجام مختلفة). مُرشحات للكثيرية في منفذ الإدخال، في حالة الانطباق: 30 لكل مُعدَّة. مُرشحات هواء الزفير: كفاءة عالية.
7	الملحقات، المتعددة الاستعمال (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
8	مقياس تدفق، مدرج باللتر/الدقيقة، حسب ضروريات التشغيل. مرطب، حسب ضروريات التشغيل. غرفة مياه، حسب ضروريات التشغيل. خراطيم ومُوصلات معيارية (أي نظام مأمونية مؤشر القُطر (DISS)/معايير المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (NIST)، مزودة بأسلة، حسب ما ينطبق على البلد) لمنافذ إخراج الأكسجين الجدارية وأسطواناته، حسب ضروريات التشغيل. كابل الكهرباء العمومية < 2 م.
8	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
9	حقيبة قطع غيار تكفي لمدة سنة وفقاً لبرنامج الصيانة الوقائية.
9	قابلية الحمل
10	حامل تركيب ودعم يقف على ما لا يقل عن عجلتين صغيرتين مزودتين بكابحين. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولط تيار متردد ±10%/50-60 هرتز ±10%. بطارية قابلة لإعادة الشحن مدمجة (مُفضَّل)؛ وإذا لم تكن بالمُعدَّة بطارية داخلية، فينبغي إضافة بطارية خارجية أو مصدر كهرباء غير قابل للانقطاع ليكون بمثابة بطارية احتياطية في حالة انقطاع التيار المتردد. تبديل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس.
10	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقياس باختلاف البلد)
11	تُقدم تعليمات الاستخدام؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
11	المستندات (المشمولة)
12	اسم الصانع و/أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
12	توسيم التغليف الأساسي
13	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
13	المعايير، فيما يخص الصانع

القنينة الأنفية العالية التدفق (HFNC) (للبالغين والأطفال)

14	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).
15	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها من المعايير الإقليمية أو الوطنية، (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء من مختبر معتمد أو من الغير)، فيما يخص الآتي (يوصى بأحدث إصدار، ولكن يمكن قبول الامتثال لإصدارات المعايير السابقة): معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2005-1-1:2005 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014-1-2:2014 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18562-1:2017 تقييم التوافق البيولوجي لمسارات الغازات التنفسية في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 1. التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 17510:2015 الأجهزة الطبية - معالجة توقف التنفس أثناء النوم - كامات وملحقات الوضع.
16	الضمان	سنتان بحد أدنى. توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن عامين.
يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.		

5- المواصفات التقنيّة لأجهزة التسريب داخل الجسم

1-5 السياق والاعتبارات

يحدد هذا الفصل الخصائص التقنيّة الأساسية لأجهزة التسريب داخل الجسم -مضخة التسريب داخل الجسم والمضخة الحاقنة وعداد التنقيط- اللازمة لتحري الدقة في إعطاء الأدوية إلى المرضى. والقرار المتعلق بالاستخدام السريري المناسب لكل جهاز من هذه الأجهزة متروك للهيئة الطبية.

وفي العديد من السياقات، لا يكون محور التركيز الرئيسي هو الأداء التقني الميكانيكي عند اختيار هذا النوع من الأجهزة، بل يكون إمكانية التشغيل المشترك مع الأجهزة الأخرى ونظم/ خوادم المستشفيات، والوصول إلى أرفف تصنيف العقاقير وسجل الأحداث، وإمكانية التحرير. ومع ذلك، في جميع السياقات، ينبغي النظر إلى المعايير الأساسية في جميع الحالات:

- التكاليف الاستهلاكية، والتوافر والتوافق (أطعم الإعطاء/ أطقم التسريب داخل الجسم المستخدمة لربط إمدادات الدواء بالمرضى) ورسوم التراخيص. ف شراء مضخة ينطوي عموماً على إقامة علاقة طويلة الأجل مع موردها.
- تدريب المستخدم ضروري - سهولة الاستخدام.
- متطلبات المعايرة والصيانة.

2-5 التعاريف والغرض من الاستخدام

مضخة التسريب داخل الجسم: مضخات التسريب داخل الجسم هي أجهزة تستخدم لإيصال السوائل بدقة من خلال الحقن الوريدي أو المسارات فوق الجافية للأغراض العلاجية أو التشخيصية. وتوفر مزيداً من الدقة مقارنةً بأطقم الإعطاء المعتمدة على الجاذبية وأطقم الضغط العالي. وتُعاير بضبط التدفق على أساس مليلتر في الساعة بما يتراوح بين 0.1 و3600 مل/ساعة. ومعظم المضخات مزودة بحاسبة جرعات عقاقير تسمح ببرمجة التدفق وفقاً لأمر الطبيب المتعلق بالجرعات.

ومن الجدير بالذكر أن مضخة التسريب داخل الجسم تحيط المرضى بدرجة عالية من المخاطر، وينبغي توخي مزيد من الحذر لدى إيصال الدواء أو المحلول الوريدي. فارتكاب أخطاء عند تحديد معدل التسريب داخل الجسم أو حجمه يمكن أن يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض. وينبغي استخدام جميع أجهزة التسريب داخل الجسم أثناء رصد حالة المرضى عن كثب. ومن الاعتبارات الخاصة الواجب إيلاؤها فيما يتعلق بمرضى كوفيد-19 أو غيرهم من المرضى المُعدين بدرجة مرتفعة طول أنبوب التسريب الوريدي، الذي يمكن أن يسبب مزيداً من المقاومة في إيصال محلول التسريب، والإنذارات التي توقف التسريب في تلك الحالة.

الإطار 1: استخدام أطقم التمديد لوضع مضخات التسريب داخل الجسم خارج غرف مرضى كوفيد-19

يمكن أن يؤدي استخدام معدلات تدفق عالية (300 مل/ساعة على سبيل المثال)، ووجود مقاومة متزايدة لتدفق السوائل بسبب تمديدات الأنابيب الدقيقة القُطر إلى انطلاق إنذارات متكررة تنبه إلى حدوث انسداد، مما يجعل المضخة غير صالحة للاستعمال.

وللاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر الآتي:

Institute for Safe Medication Practices: <https://ismpr.org>

ECRI Institute: <https://assets.ecri.org/PDF/COVID-19-Resource-Center/COVID-19-Clinical-Care/COVID-Alert-Large-Vol-Infusion-Pumps-3.pdf>

المضخة الحاقنة: تستخدم المضخات الحاقنة في إعطاء العقاقير العالية التركيز أو المضادات الحيوية باستخدام محقنة. وهي مصممة لدفع مكبس المحقنة بحرص أسفل أسطوانة المحقنة لتسريب المحلول داخل الجسم عندما يكون من الواجب إعطاؤه بدرجة عالية من الدقة وبمعدل ثابت. وتستخدم عادةً في حالة المرضى من الحداثي الولادة والأطفال بسبب الخصائص المذكورة ولإعطاء أحجام صغيرة (≥ 60 مل). وتركب محقنة تحتوي على دواء بطريقة مأمونة على ذراع المحرك. وتُسرب ذراع المحرك الدواء داخل الجسم بمعدل ثابت ومبرمج.

عداد التنقيط: يعد هذا الجهاز القطرات وفقاً لعدد القطرات المحفوظة في الذاكرة والتي سبق أن حددها مُشغل الجهاز. ونادراً ما يُستخدم هذا الجهاز حالياً نظراً إلى قلة دقته ومحدودية توافره في السوق أو عدم وجوده بها.

3-5 المواصفات التقنية للشراء

1-3-5 مضخة التسريب داخل الجسم

مضخة التسريب داخل الجسم	
التسمية: التسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN): مضخات التسريب داخل الجسم (الرمز: Z12030301). أسماء بديلة: مضخات متعددة المعالجة بالتسريب داخل الجسم؛ مضخات حقن	
1	<p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>قناة واحدة (على الأقل).</p> <p>إمكانية قبول أي نوع من السوائل (مع تفضيل المحاليل والأدوية). قدرات المضخة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • نطاق التدفق من 0.1 إلى 999 مل/ساعة • الزيادات 0.1-100 مل/ساعة • إبقاء الوريد مفتوحا (KVO) بمعدل 1-5 مل/ساعة • أداء اختيار الحجم المقرر تسريبه داخل الجسم (VTBI) 1-9999 • دقة معدل التدفق $\pm 5\%$ أو أفضل • التحميل التلقائي على عناصر أخرى عند وجود قنوات متعددة. • الحماية من دخول السوائل لا تقل عن IPX2. • قفل اللوحة الأمامية. • تنفيذ التحقق الذاتي على وضع التشغيل. نظام تخزين - دفتر تسجيل أحداث. • من الضروري توافر إمكانية وقف التسريب داخل الجسم. • نظام مضاد للبلعاعات للحد من الضغط على الخروج المفاجئ الناتج عن الإطباق. الطقم الوريدي: • حماية من التدفق الحر • إمكانية حبس الهواء • مُوصَل وريدي بدون إبرة. • نظام حد من «أخطاء الجرعات» (مُفضَّل). • توافر برمجيات تصنيف الأدوية، بما في ذلك التحديتات (مجانا أثناء فترة الضمان). مكشاف فقاعات هواء مزود بوظيفة واحدة وتراكمية (مُفضَّل). • إنذارات بصرية مرئية بوضوح. إنذارات صوتية لا تقل عن 45 ديسيبل (dB). سهولة الإعداد والتشغيل. • شاشة عرض كبيرة وسهلة القراءة. شاشة عرض آني. • توافر نظام استدعاء طاقم التمريض بحيث يكون قابلا للاتصال بنظام تنبيه الموظفين، 0.2A/24V؛ ساكن أو ديناميكي (مُفضَّل) • التوافق مع أطقم التسريب المعيارية التي توزع عادة في السوق (يُستحسن أن يحمل أي من العلامات التجارية الرائدة على الأقل). • تقدم المُعدَّة «جاهزة للاستخدام». • تشغيل مستمر في حدود المواصفات في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 40 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 10% إلى 90% على الأقل بدون تكثيف. يمكن اعتبار حد الرطوبة البالغ 85% «مقبولا» في سياق جانحة كوفيد-19 الحالية. • يدرج أي ملحق أو جهاز مخصص لازم لحسن سير العمل واستخدام المُعدَّة. الحماية من الصدمات الناجمة عن السقوط.
2	<p>البارامترات المرصودة والمُعروضة (بفضل أن تكون لونية ورسومية)</p> <p>التدفق.</p> <p>الضغط.</p> <p>الجرعة.</p> <p>توافر برمجيات لرصد إيصال الأدوية (مُفضَّل).</p>
3	<p>الإنذارات</p> <p>من الضروري توافر إنذار سمعي مع التحكم في مستوى الصوت.</p> <p>صمت خاطف يقل عن دقيقتين.</p> <p>منبع الإطباق.</p> <p>مصعب الإطباق.</p> <p>وجود هواء في الخط.</p> <p>وجود عطل في النظام.</p> <p>تحميل الطقم بطريقة غير سليمة.</p> <p>انفتاح الباب.</p> <p>اكتمال التسريب داخل الجسم.</p> <p>انقطاع الكهرباء العمومية.</p> <p>انخفاض طاقة البطارية.</p> <p>استنفاد البطارية (مُفضَّل). رسائل سريرية استشارية.</p>
4	<p>المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)</p> <p>أطقم إعطاء متوافقة: 100.</p> <p>أطقم إعطاء متوافقة (دقيقة القُطر وكبيرة القُطر): 100.</p> <p>طقم إعطاء طويل متوافق بمقاس دقيق القُطر/ صغير القُطر وكبير القُطر أو أطقم تمديد طويلة: 100.</p>

مضخة التسريب داخل الجسم	
5	الملحقات، المتعددة الاستعمال (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
6	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)
7	قابلية الحمل
8	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقياس باختلاف البلد)
9	المستندات (المشمولة)
10	توسيم التغليف الأساسي
11	المعايير، فيما يخص الصانع
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد
13	المعايير، لأداء المنتج
14	الضمان

يتعين أن يبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

2-3-5 المضخة الحاقنة

المضخة المحقنة	
1	<p>التسمية: التسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN): المضخات الحاقنة (الرمز: Z12030302). أسماء بديلة: مضخات تسريب داخل الجسم، محقنة؛ محركات محاقن؛ محركات، محقنة</p> <p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>إمكانية قبول أي نوع من السوائل (كالمحاليل والأدوية). إمكانية العمل مع المحاقن الشائعة بحجم 20 و50 و60 مل (العلامات التجارية الرائدة في مجال المحاقن على الأقل). دقة معدل التدفق الحجمي بالمحاقن المخصصة أفضل من +/- 2%، و +/- 5% بالمحاقن الشائعة. أقصى ضغط مُولد ≤ 20 رطلاً لكل بوصة مربعة (psi). الكشف التلقائي عن حجم المحقنة والتثبيت السليم. يجب أن تكون مزودة بإنذار لتحميل المحقنة بطريقة غير صحيحة. إنذارات بصرية مرئية بوضوح. إنذارات صوتية لا تقل عن 45 ديسيبل (dB). نظام مضاد للبلعات للحد من الضغط على الخروج المفاجئ الناتج عن الإطباق. من الضروري توافر إمكانية وقف التسريب داخل الجسم. تنفيذ التحقق الذاتي على وضع التشغيل. نظام تسجيل أحداث. إمكانية تسجيل وحدات الجرعة، القيم الافتراضية، إعدادات البلعات، القيم التقنية. ضبط تشكيل معدل إبقاء الوريد مفتوحاً؛ إمكانية التعطيل. خاصية التحضير بالمضخة متاحة للحد من وقت التأخر (مُفضَّل). نظام حد من «أخطاء الجرعات». السماح للمستخدم بإدخال معدل الجرعة بدلاً من معدل الحجم. توافر قاعدة بيانات أدوية بما لا يقل عن 250 دواء يمكن اختيار تحميل المضخة بها. سهولة تنظيف المُعدّة. شاشة عرض كبيرة وسهلة القراءة. الحماية من دخول السوائل لا تقل عن IPX2. استدعاء طاقم التمريض: قابلة للاتصال بنظام تنبيه الموظفين، 0.2 A / 24 V. تشغيل مستمر في حدود المواصفات في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 40 درجة مئوية على الأقل، ورطوبة نسبية من 10% إلى 85% على الأقل بدون تكثيف. رطوبة نسبية بنسبة 90% (مُفضَّلة). تقدم المُعدّة «جهازاً للاستخدام». يدرج أي ملحق أو جهاز مخصص لازم لحسن سير العمل واستخدام المُعدّة. الحماية من الصدمات الناجمة عن السقوط.</p>
2	<p>البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم)</p> <p>البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات)</p> <p>لوحة تحكم. النطاق القابل للبرمجة لمعدل التدفق يبدأ من 0.1-200 مل/ ساعة على الأقل، بخطوات تبلغ 0.1 مل/ ساعة؛ ويبدأ من 100-1200 مل/ ساعة على الأقل بخطوات تبلغ مل واحد/ ساعة. تحديد معدل التدفق أو الحجم لإعطاء نطاق يبلغ 0.1-999.9 مل على الأقل. يحفظ آخر معدل تسريب داخل الجسم حتى عند إيقاف تشغيل التيار المتردد. ينبغي أن يكون معدل البلعات قابل للبرمجة على الأقل في النطاق البالغ 0.1-1000 مل/ ساعة، مع شاشة تعرض الحجم المسرب داخل الجسم. مستويات قابلة للتحديد للتنبؤ بضغط الإطباق تبدأ من 300 و500 و900 ملم زئبق على الأقل. توافر برمجيات لرصد إيصال الأدوية (مُفضَّل).</p>
3	<p>الإنذارات</p> <p>من الضروري توافر حزمة إنذارات شاملة تضم الآتي على الأقل:</p> <ul style="list-style-type: none"> • إنذار الإطباق • انفصال المكبس • خطأ في تحميل المحقنة • خطأ في التدفق • عدم انغلاق المحقنة • اكتمال التسريب داخل الجسم • مقدمات إنذار/ إنذار بقرع انتهاء/ انتهاء التسريب داخل الجسم • مقدمات إنذار وإنذار بالوصول إلى حد الحجم • مقدمات إنذار وإنذار بانخفاض طاقة البطارية • انقطاع التيار المتردد. • من الضروري توافر الصيانة (مُفضَّل).
4	<p>المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)</p>
5	<p>الملحقات، المتعددة الاستعمال (الدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة)</p> <p>مشبك لتركيب المضخة على الحامل الوريدي. مشبك للنقل خارج المستشفى، مُفضَّل (في حالة الانطباق).</p>

المضخة المحقنة	
6	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة) حسب إفاضة الصانع. تشمل برمجيات المعايرة ومكوناتها المادية. تشمل قائمة قطع الغيار مع أرقام الأجزاء والتكاليف.
7	قابلية الحمل منفذ لا يقل عن RS232 و/ أو واجهة USB لنقل البيانات. اتصال لاسلكي، مُفضَّل.
8	تعمل بالتيار الكهربائي المتردد العمومي: 100-240 فولط تقريباً/ 50-60 هرتز. بطارية مدمجة قابلة لإعادة الشحن. تبديل تلقائي من وضع التيار الكهربائي المتردد العمومي إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس. بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن تعمل 5 ساعات على الأقل بالوضع الاحتياطي بمعدل تدفق يبلغ 10 مل/ ساعة بمحقة بحجم 50 مل. إنذار يعمل بالبطارية عند انقطاع التيار الكهربائي أو انفصاله. إجمالي زمن إعادة شحن البطارية لا يزيد عن 6 ساعات. مقيس 12 فولط بالتيار المباشر لإعادة الشحن أثناء النقل الخارجي (مُفضَّل). جهاز خارجي مناسب لحماية المُعدَّة من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار (بين القابس والمقبس). يجب توصيل المُعدَّة بمصدر طاقة مستمر ويُعوَّل عليه.
9	المستندات (المشمولة)
10	توسيم التغليف الأساسي اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
11	المعايير، فيما يخص الصانع نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]). الموافقة التنظيمية الوطنية المحلية (من البلد المتلقي، حسب الاقتضاء).
13	المعايير، لأداء المنتج الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): المعايير الخاصة بمعدات التسريب داخل الجسم: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7886-2:1996 المحاقن تحت الجلدية المعقمة الأحادية الاستعمال - الجزء 2 المحاقن المخصصة للاستخدام مع مضخات المحاقن العاملة بالكهرباء. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8536-8:2004 معدات التسريب داخل الجسم المخصصة للاستخدام الطبي - الجزء 8: معدات التسريب داخل الجسم المخصصة للاستخدام مع أجهزة التسريب بالضغط داخل الجسم. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8536-9:2004 معدات التسريب بالضغط داخل الجسم المخصصة للاستخدام الطبي - الجزء 9: خطوط السوائل المخصصة للاستخدام مع أجهزة التسريب بالضغط داخل الجسم. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8536-10:2004 معدات التسريب داخل الجسم المخصصة للاستخدام الطبي - الجزء 10: ملحقات لخطوط السوائل المخصصة للاستخدام مع معدات التسريب بالضغط داخل الجسم. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8536-11:2004 معدات التسريب داخل الجسم المخصصة للاستخدام الطبي - الجزء 11: مرشحات التسريب داخل الجسم المخصصة للاستخدام مع معدات التسريب بالضغط داخل الجسم. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8536-12:2007 معدات التسريب داخل الجسم المخصصة للاستخدام الطبي - الجزء 12: صمامات الاختيار. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9626:1991 الأنابيب الإبرية المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ المخصصة لصنع الأجهزة الطبية. المعايير العامة الأخرى للمعدات الطبية: معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1:2000 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية (b) IEC 60601-2-24 Ed. 2.0:2012 (b) المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-24: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمضخات التسريب داخل الجسم ووحدات التحكم.
14	الضمان سنتان بحد أدنى. توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن 5 سنوات.

يتعين أن يُبين في العرض المقدم أي تفاوت.

3-3-5 عداد التنقيط

عداد التنقيط	
التسمية: غير مصنّف على وجه التحديد حسب التسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN) (الرمز Z120303 الخاص بأدوات التسريب داخل الجسم، والرمز Z12030399 الخاص بأدوات التسريب داخل الجسم الأخرى قابلان للتطبيق على المعدة). أسماء بديلة: راصد قطرات؛ راصد معدل تسريب داخل الجسم.	
1	المتطلبات التكنولوجية العامة إمكانية رصد معدل تدفق السوائل الوريدية عن طريق رصد القطرات من خلال غرفة تنقيط ضمن طقم إعطاء وريدي معياري. تُقدّم المُعدّة معايرة بالفعل (إذا لزم الأمر) و«جاهزة للاستخدام». وتقدم مع شاشة عرض للبيانات والإعدادات سهلة التصوير البصري، ويفضل أن تكون بها شاشة كريستال سائل (LCD). إمكانية عمل المُعدّة مع معظم أطقم التنبيب والقطرات الشائعة (البالغون والأطفال). والحماية من دخول السوائل لا تقل عن IP22. تشغيل مستمر في حدود المواصفات في درجة حرارة محيطية من 5 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 10% إلى 85% على الأقل بدون تكثيف. الرطوبة النسبية 90% (مُفضّل). تكون المُعدّة مزودة بخاصية تعديل معدل التدفق (مل/ساعة) و/ أو عدد القطرات في الدقيقة و/ أو إجمالي الحجم المعطى. زمن العلاج القابل للتعديل (مُفضّل).
2	البارامترات المراقبة والمتحكم فيها (عن طريق المستخدم) البارامترات المعروضة (مع تفضيل اللون والرسومات) يمكن عرض البارامترات التالية على الأقل: • معدل التدفق المحسوب • حجم السوائل • عدد القطرات في الدقيقة • زمن العلاج (مُفضّل).
3	الإنذارات الإنذارات البصرية و/أو السمعية التالية على الأقل متاحة: • انخفاض طاقة البطارية • الوصول إلى القيم المحددة لمعدل التدفق و/ أو الحجم و/ أو عدد القطرات في الدقيقة • ضبط معدل التغييرات (مُفضّل) • كيس/ زجاجة فارغة (مُفضّل).
4	المواد الاستهلاكية، الموسومة بعبارة «أحادية الاستعمال» (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة) أنايبب وريدية متوافقة لكل من البالغين والأطفال: يتعين تحديد الكمية.
5	الملحقات، المتعددة الاستعمال (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة) حسب مقترح الصانع.
6	قطع الغيار (المدرجة والمشار إليها في قائمة مفصلة) حسب مقترح الصانع. تشمل برمجيات المعايرة ومكوناتها المادية، في حالة الانطباق. تشمل قائمة قطع الغيار مع أرقام الأجزاء والتكاليف.
7	قابلية الحمل لا ينطبق
8	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقياس باختلاف البلد) يعمل بطارية مدمجة قابلة لإعادة الشحن و/ أو التيار المتردد: 100-240 فولط تقريباً/ 50-60 هرتز . التبديل التلقائي من وضع التيار الكهربائي المتردد العمومي إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس (في حالة الانطباق). بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن تعمل 24 ساعة على الأقل. يُقدّم شاحن البطارية. شاحن البطارية مدمج (مُفضّل). يتوافر إنذار عند انخفاض طاقة البطارية.
9	المستندات (المشمولة) يتعين توفير تعليمات الاستخدام؛ ودليل الخدمة ومعلومات المنتج باللغة الإنكليزية على الأقل.
10	توسيم التغليف الأساسي اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. الطرز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
11	المعايير، فيما يخص الصانع نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).
12	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات لامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]). الموافقة التنظيمية الوطنية المحلية (من البلد المتلقي، حسب الاقتضاء).

عداد التنقيط	
13	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير) للتحقق من التوافق مع الآتي:</p> <p>المعايير العامة للمعدات الطبية:</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي أو المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية/ رابطة تطوير المعدات الطبية (ANSI/ AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.</p> <p>اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-1:2000 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-1: المتطلبات العامة للمأمونية - المعيار الجانبي: متطلبات مأمونية النظم الطبية الكهربائية.</p> <p>معايير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.</p>
14	<p>الضمان</p> <p>سنتان بحد أدنى.</p> <p>توافر الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار لمدة لا تقل عن 5 سنوات.</p>
<p>يتعين أن يُبين في العرض المقدم أي تفاوت.</p>	

المصادر

- ECRI. Evaluation & Guidance – Infusion pump integration: why is it needed, and what are the challenges? 1 July 2013 (https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/hd201307guid_InfusionPumpIntegration.aspx?tab=1, accessed 27 June 2020).
- ECRI. Evaluation & Guidance – Four key questions about syringe infusion pumps. 16 July 2014 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Four-Key-Questions-about-Syringe-Infusion-Pumps.aspx>, accessed 27 June 2020).
- ECRI. Evaluation & Guidance – Dose error reduction systems: features and functions. 4 April 2014, updated 25 February 2015 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Dose-Error-Reduction-Systems-Features-and-Functions.aspx?tab=1>, accessed 27 June 2020).
- ECRI. Product Comparison – Infusion pumps, large-volume. 1 July 2018 (<https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Infusion-Pumps,-Large-Volume.aspx>, accessed 27 June 2020).
- ECRI. Evaluation & Guidance – Evaluation background: large-volume infusion pumps. 3 February 2016, updated 23 April 2020 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Eval-Background-Large-Volume-Infusion-Pumps.aspx>, accessed 27 June 2020).
- ECRI. Evaluation & Guidance – Evaluation background: infusion pump quality analytics software and services. 4 May 2016, updated 18 March 2020 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Eval-Background-Infusion-Pump-Quality-Analytics.aspx>, accessed 27 June 2020).
- ECRI. Evaluation & Guidance – Infusion pumps: the essentials. 25 February 2015, updated 18 May 2020 (https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Infusion_Pumps_The_Essentials.aspx, accessed 27 June 2020).
- IEC 60529:1989 – Degrees of protection provided by enclosures (IP code) (https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:49:0:::FSP_STD_ID:2447, accessed 27 June 2020).
- WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, accessed 27 June 2020).
- WHO. Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 27 June 2020).

6- المواصفات التقنية للمعدات الطبية التكميلية اللازمة لدعم التدبير العلاجي لمرضى كوفيد-19

1-6 السياق والاعتبارات

يرد في هذا الفصل وصف للخصائص التقنية الأساسية للمعدات الطبية التكميلية اللازمة للتدبير العلاجي لمرضى كوفيد-19. وتستخدم معظم هذه الأجهزة فيما يتعلق بتلك المذكورة في الفصول السابقة التي تناولت المعدات الطبية.

ولا تتطلب الأجهزة المذكورة أدناه تنصيباً أو صيانة أو جوانب تقنية أخرى، ومن ثم، لا يتضمن التنسيق سوى الاسم والوصف والمعايير التي ينبغي أن تكون ممثلة لها من أجل ضمان ارتفاع مستوى الجودة. وأي تعليقات على الأحجام أو التفاوتات ستطلب مزيداً من الدراسة.

وكما هو حال بقية الأجهزة، يلزم تحديد الأجهزة وفقاً للبيئة والاستخدام المقصود.

ويرد في هذا الفصل وصف للأجهزة التالية:

- ميزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء
- ميزان الحرارة الرقمي
- مخطط كهربية القلب، المحمول
- منظار الحنجرة
- منظار الحنجرة المزود بكاميرا فيديو
- مضخة الشفط، الكهربائية
- مضخة الشفط، اليدوية
- الأس الهيدروجيني والغاز (pCO₂) في الدم الوريدي
- محلل غازات الدم، المحمول.

6-2 المواصفات التقنية للشراء

6-2-1 ميزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء

ميزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء	
أولاً	رقم الإصدار 2
ثانياً	تاريخ النسخة الأولية 2012/6/13
ثالثاً	تاريخ التعديل الأخير 2020/7/15
رابعاً	تاريخ النشر 2020/11/13
خامساً	ملاءة/ قَدَمه الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية
الاسم والفئة والترميز	
1	فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية (قيد الإعداد)
2	الاسم الجنيس ميزان الحرارة، الأشعة تحت الحمراء، الجلد
3	النوع المحدد أو المتباين (اختياري) الجلد
4	CND code (https:// ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en) V03010102
5	تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND) موازين حرارة إلكترونية وأغطية أطراف
الغرض من الاستخدام	
6	الغرض السريري أو الأغراض الأخرى تقدير درجة حرارة موضع ما على الجلد.
7	مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق) الوحدات الصحية، المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة، وحدات التوعية (العيادات المتقلة).
8	القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق) غرف الطوارئ، ووحدات رعاية الأطفال الحديثي الولادة، وغرف الجراحة، والعيادات الخارجية، ووحدات الرعاية المركزة، والمستشفيات، والأقسام الأخرى.
9	لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية يعرض درجة حرارة المريض عن طريق القياس بالأشعة تحت الحمراء من خلال الجلد. ويجب أن يكون الجهاز متعدد الاستعمال، وسطحه قابل للتعقيم. ينبغي أن تكون شاشة العرض قابلة للقراءة بسهولة في جميع مستويات الضوء المحيط.
الخصائص التقنية	
10	المتطلبات التفصيلية لا تزيد الدقة المحددة عن النطاق البالغ 0.2-0.3 درجة مئوية. نطاق القياس يبلغ 30-43 درجة مئوية على الأقل. يُفضّل توافر خاصية عرض ارتفاع/ انخفاض درجة حرارة المريض. من الضروري فصل الطاقة تلقائياً بعد دقيقة واحدة على الأقل. من الضروري بيان الخروج عن النطاق المطلوب. لا تزيد زمن الاستجابة (القياس) عن 3 ثوان. جاهز للاستخدام بعد التشغيل بوقت لا يزيد عن 10 ثوان. والاستجابة الطيفية بالأشعة تحت الحمراء 6000-14000 نانومتر. المسافة المثلى للقياس تبلغ نحو 8-12 سم/ 4-6 بوصات. المعدة مُعايرة ومضبوطة مسبقاً في المصنع لتتناسب جميع أنواع الجلد. اختبار ذاتي تلقائي عند بدء التشغيل. توافر تنبيه/ إشارة بصرية و/أو سمعية للحالات التالية على الأقل: التشغيل، والجاهزية للاستخدام، واكتمال القياس.
11	البارامترات المعروضة عرض متدرج بخطوات تبلغ 0.1/0.3 درجة مئوية. ارتفاع/ انخفاض درجة حرارة المريض. انخفاض طاقة البطارية. عطل. وحدات قياس بالدرجة الفهرنهايت أو المئوية.

میزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء	
12	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم لا شيء.
الخصائص المادية/ الكيميائية	
13	المكونات (في حالة الانطباق) تُورَد في حقيبة واقية للتخزين النظيف والنقل المأمون. ينبغي أن تكون حالة الوحدة صلبة ومقاومة للرداذ. يجب أن تكون خفيفة الوزن ومريحة في الحمل. ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة.
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق) سهلة ومأمونة في نقلها باليد.
15	المواد الخام (في حالة الانطباق) لا ينطبق
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق) استمداد الطاقة من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن وقابلة للتبديل. يتعين أن يكون غطاء البطارية محكما ولكن بسيطاً في فتحه. ينبغي أن تسمح البطارية بإجراء 4000 قياس على الأقل بين الشحنات. يتعين أن يعمل شاحن البطارية بمصدر كهرباء 110-220 فولط، 50-60 هرتز، $\pm 10\%$ (ويكون شاحن البطارية مدمجاً أو خارجياً).
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق) طائفة متنوعة من أي مُهَيَّات لازمة للسماح بالقياس في جميع أعمار المرضى.
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق) حزمة البطاريات البديلة، تُقدَّم غير مشحونة.
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق) لا ينطبق
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق) لا ينطبق
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق) يجب توريد الوحدة مغلفة بشكل وقائي من أجل نقلها وتسليمها على نحو مأمون.
25	التوسيم (في حالة الانطباق) لا ينطبق
المتطلبات البيئية	
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.
التدريب والتركيب والاستخدام	
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق) اختبارات المأمونية والتشغيل قبل التسليم.
29	تدريب المستخدم/ المستخدمين (في حالة الانطباق) تدريب المستخدمين على التشغيل وتدريب التقنيين على الصيانة الأساسية.
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق) يتعين أن تكون الوحدة بأكملها قابلة للتنظيف بالكحول أو مناديل الكلور أو بأي إجراء تطهير معياري/ مواد معيارية يتبعه/ يستخدمها المستشفى.

میزان الحرارة العامل بالأشعة تحت الحمراء

الضمان والصيانة	
31	الضمان لا يقل عن سنتين. يتعين بيان أي بنود يشملها الضمان وأي استثناءات منه. يتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة ينبغي تقديم قائمة تضم الإجراءات الضرورية للصيانة الروتينية المحلية.
33	نوع عقد الخدمة ينبغي وصف المتاح من تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان (عند الحاجة).
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان ينبغي النص على فترة زمنية مشمولة بضمان توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/ العناصر المادية غير ضرورية.
المستندات	
36	المستندات المطلوبة يتعين توريد دليل المستخدم/ التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). ينبغي تقديم شهادة المعايرة والمعاينة. قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التخلص من البطارية وفقا للقوانين المحلية.
الإخراج من الخدمة	
37	مدى العمر المقدّر لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير	
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمعدة نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وثائق للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
40	المعايير الدولية الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-56:2009 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-56: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس الحرارة السريرية التي تقيس درجة حرارة الجسم. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 80601-2-59 Ed. 1.0:2008 (b) المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-59: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لتحري الحرارة للكشف عن الحمى البشرية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1:2008 المعيار الأوروبي EN 980 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها في تسمية الأجهزة الطبية وبيانات التوسيم، والمعلومات المتعين تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة. معيار الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM E1104-98 (2016) المواصفات القياسية لأغطية مجسّات موازين الحرارة السريرية وأغمادها. معيار الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM E1112-00(2018) المواصفات القياسية لموازين الحرارة الإلكترونية المستخدمة في تحديد درجة حرارة المريض بشكل متقطع.

2-2-6 ميزان الحرارة الرقمي

ميزان الحرارة الرقمي	
أولا	رقم الإصدار 2
ثانيا	تاريخ النسخة الأولية 2013/6/25
ثالثا	تاريخ التعديل الأخير 2020/7/21
رابعا	تاريخ النشر 2020/11/13
خامسا	ملأه/ قَدِّمه الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية
الاسم والفئة والترميز	
1	فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية (قيد الإعداد)
2	الاسم الجنيس ميزان الحرارة، الرقمي
3	النوع المحدد أو المتباين (اختياري) ميزان الحرارة السريري، غير الزئبقي
4	CND code(https:// ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en) V03010102
5	تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND) موازين حرارة إلكترونية وأعطية أطراف
الغرض من الاستخدام	
6	الغرض السريري أو الأغراض الأخرى مصمم لقياس درجة حرارة جسم المريض، ويستخدم لإجراء قياسات دورية لدرجة حرارة الجسم كمؤشرات تشخيص أولية.
7	مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق) الوحدات الصحية، المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة، وحدات التوعية (العيادات المتنقلة).
8	القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق) غرف الطوارئ، وحدات رعاية الأطفال حديثي الولادة، غرف الجراحة، العيادات الخارجية، وحدات الرعاية المركزة، المستشفيات.
9	لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية مقاوم حراري/ مزدوج حراري مصمم لقياس درجة حرارة جسم المريض.
الخصائص التقنية	
10	المتطلبات التفصيلية مقياس حرارة رقمي متوافر بالدرجة المئوية أو الفهرنهايت. مأمون في الاستخدام، بدون زجاج، غير زئبقي. يتراوح نطاق القياس من 33 إلى 43 درجة مئوية على الأقل. قياس دقيق لا يزيد عن: ± 0.2 درجة مئوية بين 35-41 درجة مئوية. شاشة كريستال سائل (LCD)، سهلة القراءة. صوت صفارة وإيقاف تشغيل. من الضروري أن يكون وقت الاستجابة > 90 ثانية. مقاوم للمياه لسهولة التنظيف. مزود ببطارية. مزود بتعليمات واضحة للاستخدام/ الصيانة الوقائية. اختبار ذاتي تلقائي عند بدء التشغيل. جاهز للاستخدام بعد التشغيل بوقت لا يزيد عن 10 ثوان. تعابير المُعدَّة في المصنع. من الضروري توافر إمكانية فصل الطاقة تلقائياً.
11	البارامترات المعروضة درجة الحرارة المعروضة في خطوات لا تزيد عن 0.3 درجة مئوية. ارتفاع/ انخفاض درجة حرارة المريض. مؤشر انخفاض طاقة البطارية. عطّل. وحدات قياس بالدرجة الفهرنهايت أو المئوية.
12	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم لا ينطبق

ميزان الحرارة الرقمي	
الخصائص المادية/الكيميائية	
13	المكونات (في حالة الانطباق) تُورَد في حقيبة واقية للتخزين والنقل المأمون. ينبغي أن تكون حالة الوحدة صلبة ومقاومة للرداذ. يجب أن تكون خفيفة الوزن ومريحة في الحمل. ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة. مزود بمجسين على الأقل (مجس احتياطي) يمكن استخدامها مع أي مريض واعتمادا على تصميم المنتج المحدد.
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق) سهلة ومأمونة في نقلها باليد.
15	المواد الخام (في حالة الانطباق) لا ينطبق
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق) استمداد الطاقة من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن وقابلة للتبديل. يتعين أن يكون غطاء البطارية محكما ولكن بسيطا في التنظيف. ينبغي أن تسمح البطارية بإجراء 4000 قياس على الأقل بين الشحنات. مزود بشاحن بطارية يعمل بمصدر كهرباء 110-220 فولط، 50-60 هرتز، ± 10% (شاحن البطارية مدمج أو خارجي).
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق) من الضروري توافر مجموعة كاملة من أي مَهَيِّتَات لازمة للسماح بالقياس في جميع أعمار المرضى، إذا لزم الأمر. تُورَد في حقيبة واقية للتخزين والنقل المأمون.
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق) أغطية مجسّات أحادية الاستعمال (في حالة الانطباق، حسب تصميم المنتج).
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق) حزمة البطاريات البديلة، تُقدّم غير مشحونة. مجس واحد على الأقل يمكن استخدامه مع أي مريض، اعتمادا على تصميم المنتج (يتعين أن تكون أغطية المجسّات مشمولة عندما تكون متاحة وفي حالة الانطباق).
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق) لا ينطبق
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق) يفضل تزويد المعدات بغطاء ذي رأس أحادي الاستعمال للمجس.
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق) لا ينطبق
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق) التغليف الأساسي: وحدة الاستخدام. ميزان حرارة واحد في حقيبة تخزين مع تعليمات الاستخدام الصادرة عن الصانع. التوسيم على التغليف الأساسي: اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. مرجع المنتج الصادر عن الصانع. نوع المنتج والخصائص الرئيسية. ما لم يكن التغليف شفافا، فإنه يجب أن يحمل رسما تخطيطيا (يفضل أن يكون بالحجم الطبيعي) يبين الأجزاء الأساسية للمنتج ويشير إلى موضع المنتج في التغليف. رقم الدفعة مسبوqa بكلمة "LOT" (أو ما يعادلها من الرموز المنسقة) (في حالة الانطباق). يشمل معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة والضغط والضوء والرطوبة وما إلى ذلك) حسب الاقتضاء (أو ما يعادلها من الرموز المنسقة). معلومات عن المناولة، في حالة الانطباق (أو رمز منسق مكافئ). التغليف الثانوي: وحدة محمية × موازين الحرارة السريرية في الصندوق. توسيم التغليف الثانوي: يتعين أن يكون التوسيم نفسه الذي على التغليف الأساسي: المعلومات الإضافية الضرورية: عدد الوحدات في كل تغليف ثانوي.
25	التوسيم (في حالة الانطباق) لا ينطبق

ميزان الحرارة الرقمي		
المتطلبات البيئية		
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق	إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.
التدريب والتركيبة والاستخدام		
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق)	غير ضرورية.
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق)	يتأكد الموظفون السريرون المحليون من انتهاء التثبيت. يتعين أن ينفذ المورد اختبارات التنصيب والأمنية والتشغيل قبل التسليم.
29	تدريب المستخدمين (في حالة الانطباق)	يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق)	يتعين أن تكون الوحدة بأكملها قابلة للتنظيف بالكحول أو مناديل الكلور أو بأي إجراء تطهير معياري/ مواد معيارية يتبعه/ يستخدمها المستشفى.
الضمان والصيانة		
31	الضمان	لا يقل عن سنتين. يتعين بيان أي بنود يشملها الضمان وأي استثناءات منه. ويتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة	ينبغي تقديم قائمة تضم المعدات والإجراءات الضرورية للصيانة الروتينية المحلية.
33	نوع عقد الخدمة	ينبغي وصف المتاح من تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان (عند الحاجة).
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان	ينبغي النص على فترة زمنية مشمولة بضمان توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان (عند الانطباق).
35	توافر ترقية البرمجيات/العناصر المادية	غير ضرورية.
المستندات		
36	المستندات المطلوبة	يتعين توريد دليل المستخدم/ التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). ينبغي تقديم شهادة المعايرة والمعانة. قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التخلص من البطارية وفقاً للقوانين المحلية.
الإخراج من الخدمة		
37	مدى العمر المُقدَّر	لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير		
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC)، شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقيمية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة.

معيير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2012-1:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.

معيير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007-1:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80601-2-56:2009-2:2009 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-56: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمقاييس الحرارة السريرية التي تقيس درجة حرارة الجسم.

معيير اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية (b) IEC 80601-2-59 Ed. 1.0:2008 (b) المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-59: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لتحري الحرارة للكشف عن الحمى البشرية.

معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 15223-1-1:2003 المعيار الأوروبي EN 980 الأجهزة الطبية - الرموز المتعين استخدامها في توسيم الأجهزة الطبية وبيانات التوسيم، والمعلومات المتعين تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة.

معيير الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM E1104-98 (2016) المواصفات القياسية لأغطية مجسّات موازين الحرارة السريرية وأغمادها.

معيير الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM E1112-00(2018) المواصفات القياسية لموازين الحرارة الإلكترونية المستخدمة في تحديد درجة حرارة المريض بشكل متقطع.

3-2-6 مخطط كهربية القلب، المحمول

مخطط كهربية القلب، المحمول	
2	رقم الإصدار
2012/6/13	تاريخ النسخة الأولية
2020/11/13	تاريخ التعديل الأخير
2020/11/13	تاريخ النشر
الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية	خامسا ملأه/ قَدَّمه
الاسم والفئة والترميز	
(قيد الإعداد)	1 فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية
مخطط كهربية القلب	2 الاسم الجنييس
متعدد القنوات	3 النوع المحدد أو المتباين (اختياري)
Z120503 ، Z12050301	4 CND code (https:// ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en)
مخططات كهربية القلب، مخططات كهربية القلب للأغراض العامة	5 تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND)
الغرض من الاستخدام	
كشف وقياس وعرض مخطط كهربية القلب (ECG) من خلال منظورات ومستشعرات تُلصق بالمرضى.	6 الغرض السريري أو الأغراض الأخرى
المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة، وحدات التوعية (العيادات المتنقلة).	7 مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق)
غرف الطوارئ، وحدات الرعاية المركزة، غرف الجراحة، العيادات الخارجية، المستشفيات.	8 القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق)
مسجل مخطط كهربية قلب (ECG) المريض وسرعة قلبه مع إمكانياتي الطباعة والعرض. 12 منظورا معياريا بتقنيّة الرسم الكهربائي تقيس أثناء الالتقاط. إنذارات قابلة للضبط لسرعة ضربات القلب المنخفض أو العالي، والرجفان البطيني والحالات الأخرى. تعمل بجهد الكهرباء العمومية أو من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن. تُفضّل موصّلات المريض بمخطط كهربية القلب القابلة للتعميم والمتعددة الاستعمال؛ ومع ذلك يمكن أيضا قبول الكابلات الأحادية الاستعمال التي توصل برقع التوصيل الأحادية الاستعمال. وتدرج النسخة المطبوعة من الآثار الباقية. يتعين أن تكون شاشة العرض إما واضحة ومقروءة في ضوء الشمس المباشر و/ أو مزودة بطابعة تستخدم ورقا قويا.	9 لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية

<p>معايرة تلقائية للمعدة.</p> <p>12 منظورا معياريا بتقنية الرسم الكهربائي تقيس أثناء الالتقاط. تصوير بصري لمجموعة واحدة على الأقل من 3 منظورات في وقت واحد.</p> <p>ما لا يقل عن كابل ذي مسند واحد لتوصيل المريض بجهاز مخطط كهربية القلب (ECG) مزود بما لا يقل عن 5 نهايات طرفية.</p> <p>شاشة كريستال سائل (LCD) أو شاشة ترانزستور العشاء الرقيق (TFT) لا تقل عن 7 بوصات مع تصور بصري للمنحنيات التناظرية والقيم الأجدية الرقمية المقيسة والحدود الفسيولوجية ذات الصلة.</p> <p>نطاق استجابة التردد لا تقل عن: 0.05-150 هرتز. المعدة متوافقة مع المرضى المركبة بهم أجهزة تنظيم ضربات قلب. الحماية من إزالة الرجفان.</p> <p>تخزين بيانات داخلية تلقائي يسع ما يصل إلى 40 سجلا من سجلات مخطط كهربية القلب (ECG) على الأقل.</p> <p>إعاقة الإدخال لا تقل عن 5 أم (MΩ) (ويُفضل أن تكون أعلى من 10 أم (MΩ)).</p> <p>تسريب المريض للتيار لا يزيد عن 10 uA.</p> <p>رفض الوضع الشائع (CMR) لا يقل عن +100 ديسيبيل (يُفضل أن يكون +120 ديسيبيل).</p> <p>نطاق قياس إشارة مخطط كهربية القلب (ECG) من -2 ميلي فولت (mV) إلى +2 ميلي فولت (mV) على الأقل.</p> <p>تتوافر الإنذارات القابلة للتعديل التالية على الأقل:</p> <p>(أ) فُشل القلب</p> <p>(ب) الرجفان البطيني</p> <p>(ت) تسرع القلب</p> <p>(ث) بطء القلب</p> <p>(ج) فصل المجس الكهربائي.</p> <p>تقدم المعدة مزودة بمُرشحات لما يلي على الأقل: عدم الاستقرار مقابل القيمة المرجعة، وتداخل التيار المتردد (AC) 60/50 هرتز، والاهتزازات، والتمرير المنخفض، إلخ.</p> <p>تُقدم المعدات مزودة بتطبيقات البرمجيات التالية على الأقل:</p> <p>(أ) الكشف عن اضطراب النظم وتحليله</p> <p>(ب) الكشف عن الرجفان البطيني وتحليله</p> <p>(ت) الكشف عن تسرع القلب البطيني وتحليله</p> <p>(ث) تحليل قطاع ST.</p> <p>طابعة مدمجة باستخدام ورق معياري بنسق A4.</p> <p>سرعة ورق طباعة قابل للتحديد لا تقل عن 5 و 25 و 50 ملم/ثانية.</p>	<p>10 المتطلبات التفصيلية</p>
<p>الكشف عن اضطراب النظم خاصة أساسية.</p> <p>شاشة عرض رقمية.</p> <p>عرض الاتجاهات الرسومية والعديدية والمنحنيات الفسيولوجية (مُفضل).</p>	<p>11 البارامترات المعروضة</p>
<p>الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم</p>	<p>12</p>
الخصائص المادية/الكيميائية	
<p>ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة.</p> <p>تقدم المعدة مزودة بإمكانيات إدارة البيانات: منفذ RS232 أو USB للاتصال بالحاسوب الشخصي PC ونقل البيانات.</p> <p>يُقدم مع حقيبة للنقل عند توافرها.</p>	<p>13 المكونات (في حالة الانطباق)</p>
<p>معدات محمولة سهلة ومأمونة</p>	<p>14 قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق)</p>
<p>لا ينطبق</p>	<p>15 المواد الخام (في حالة الانطباق)</p>

مخطط كهربية القلب، المحمول	
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق)
<p>استمداد الطاقة من مصدر كهربائي أحادي المرحلة وبطاريات داخلية قابلة لإعادة الشحن والتبديل. 110-220 فولط، 50-60 هرتز، \pm مصدر كهربائي أحادي المرحلة بنسبة 10% مزود بنوع بقابس يُوصل بالسلك متوافق مع معايير وتشريعات وطنية محددة.</p> <p>تكون البطاريات القابلة لإعادة الشحن مزودة بالخصائص التالية على الأقل:</p> <p>(أ) تبديل تلقائي من وضع خط الكهرباء إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس.</p> <p>(ب) سعة البطارية: تجري ما لا يقل عن 30 عملية تخطيط كهربية قلب (ECG) أو تسجيل مستمر لمدة 30 دقيقة</p> <p>(ت) إنذار بصري بانخفاض طاقة البطارية</p> <p>(ث) بطاريات ذات سعة عالية بنسبة 100% لا يزيد زمن إعادة شحنها عن 6 ساعات</p> <p>(ج) يتعين أن يعمل شاحن البطارية بمصادر كهرباء 110-220 فولط، 50-60 هرتز، \pm 10% (شاحن البطارية مدمج أو خارجي).</p> <p>جهاز خارجي مناسب لحماية المعدة من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار (بين القابس والمقبس). مصحح/ مُنَبِّت جهد للسماح بالتشغيل بنسبة \pm 30% من الجهد المحلي المقدر.</p>	
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق)
<p>كابل المريض مزود بـ 12 منظوراً لإجراء تخطيط كهربية القلب (ECG).</p> <p>أطقم أقطاب كهربية أحادية الاستعمال للمرضى من البالغين والأطفال.</p> <p>طقم مجسات كهربية متعددة الاستعمال (مجسات كهربية من النوع الكروي الشافط المخصص للصدر و/ أو من النوع المشبكي الطرفي).</p> <p>طقم يضم مجسات كهربية للأطراف.</p> <p>كابل ذو مسند لتوصيل المريض بجهاز مخطط كهربية القلب (ECG) مزود بما لا يقل عن 5 نهايات طرفية. يدرج أي ملحق أو جهاز مخصص لازم لحسن سير العمل واستخدام المعدة.</p> <p>يشمل أي ملحق و/ أو مادة استهلاكية و/ أو جزء لازمة لتنصيب المعدات بطريقة سليمة، إضافة إلى المعايير والتدريب والاختبار والإدخال في الخدمة.</p>	
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق)
غير ضرورية.	
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق)
زجاجة/ أنبوب هلام (جل) موصول للكهرباء للمجسات الكهربية التي تُوصَل بالجسم. مجموعة/ أطقم ورق تسجيل حراري.	
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق)
أطقم بطاريات قابلة لإعادة الشحن، تُقدّم بدون شحن. أطقم فاصمات احتياطية.	
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
25	التوسيم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
المتطلبات البيئية	
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق
<p>إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.</p> <p>إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.</p>	

مخطط كهربية القلب، المحمول	
التدريب والتركيب والاستخدام	
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق) يتأكد الموظفون السريريون المحليون من انتهاء التثبيت. يتعين أن ينفذ المورد اختبارات التنصيب والأمنية والتشغيل قبل التسليم.
29	تدريب المستخدم/ المستخدمين (في حالة الانطباق) يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق) يتعين أن تكون الوحدة قابلة للتنظيف والتعقيم باستخدام مناديل الكحول أو الكلور.
الضمان والصيانة	
31	الضمان لا يقل عن سنتين. يتعين بيان أي بنود يشملها الضمان وأي استثناءات منه. يتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة ينبغي تقديم قائمة تضم المعدات والإجراءات الضرورية للصيانة الروتينية المحلية. ويجب توثيق مهام الصيانة المتقدمة الضرورية.
33	نوع عقد الخدمة يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة.
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان ينبغي النص على فترة زمنية مشمولة بضمان توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/ العناصر المادية تحديثات البرمجيات مشمولة في فترة الضمان. ويكون الجهاز قابل للترقية مع برامج وبرمجيات إضافية (عند توفرها). يجب وصف فترة الدعم والتحديثات (عند الضرورة) بعد انقضاء فترة الضمان.
المستندات	
36	المستندات المطلوبة يتعين توريد دليل المستخدم/ التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). ينبغي تقديم شهادة المعايرة والمعاينة. قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التخلص من البطارية وفقاً للقوانين المحلية. يتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
الإخراج من الخدمة	
37	مدى العمر المقدر لا يقل عن 7 سنوات.
المأمونية والمعايير	
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمعدة نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة (حسب/ عند الانطباق). معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-1:2012 المعدات الطبية الكهربية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-1-2:2007 المعدات الطبية الكهربية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-1-8:2012 المعدات الطبية الكهربية - الجزء 1-8: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات المتعلقة بنظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربية والنظم الطبية الكهربية.

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-2-25:2011 الجزء 2-25: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمخططات كهربية القلب.

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-2-27:2011 الجزء 2-27: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الرصد الخاصة بمخططات كهربية القلب.

معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-2-49:2011 الجزء 2-49: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات رصد حالة المرضى المتعددة الوظائف.

4-2-6 منظار الحنجرة

منظار الحنجرة	
2	رقم الإصدار
2020/6/23	تاريخ النسخة الأولية
2020/7/22	تاريخ التعديل الأخير
2020/11/13	تاريخ النشر
الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية	خامسا ملأه/ قَدَّمه
الاسم والفئة والترميز	
1	فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية
2	الاسم الجنييس
3	النوع المحدد أو المتباين (اختياري)
Z12021003	CND code (https:// ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en)
5	تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND)
الغرض من الاستخدام	
6	الغرض السريري أو الأغراض الأخرى
7	مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق)
8	القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق)
9	لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية
الخصائص التقنية	
10	المتطلبات التفصيلية
11	البارامترات المعروضة
12	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم
الخصائص المادية/ الكيميائية	
13	المكونات (في حالة الانطباق)
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق)
15	المواد الخام (في حالة الانطباق)

منظار الحجرة	
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق)
استمداد الطاقة من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن وقابلة للتبديل. غطاء البطارية يجب أن يكون مأمونا ولكن بسيطاً لفتح حجرة البطارية التي يجب أن تكون محكمة الغلق ومقاومة لتسرب السوائل. شاحن بطارية يعمل بالتيار الداخل البالغ 110-220 فولط، 50-60 هرتز، $\pm 10\%$ (شاحن البطارية مدمج، وهو المُفضَّل، أو خارجي) مع الحماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار.	
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق)
غلاف واقٍ للتخزين النظيف والنقل المأمون (مع مساحة مخصصة لنقل الآتي على الأقل: مقبض، وطقم بطاريات و3 أنصال). ما لا يقل عن أربعة أطعم أنصال ملائمة للأوتوكلاف للتطبيقات المتعلقة بالبالغين والأطفال: ماكنتوش، حجم 2 (أطفال)؛ ماكنتوش، حجم 4 (بالغون)؛ ماكنتوش حجم 3 (مُفضَّل)؛ ميلر، حجم 2 (أطفال)؛ ميلر، حجم 3 (بالغون)؛ ميلر حجم 1 (مُفضَّل).	
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق)
يتعين على المورد وصف أي عملية تعقيم ضرورية للملحقات، إن وجدت.	
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق)
خافضُ اللسان، أحادي الاستعمال. يتعين على المورد وصف أي مواد استهلاكية إضافية ضرورية، وتفصيل العمر التخزيني وعدد الاستخدامات.	
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق)
حزمة البطاريات البديلة، تُقدَّم غير مشحونة. مصباح كهربائي احتياطي متوافق مع الجهاز المقدم.	
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق)
يجب توريد الوحدة مغلقة بشكل وقائي من أجل نقلها وتسليمها على نحو مأمون.	
25	التوسيم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
المتطلبات البيئية	
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق
إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.	
التدريب والتركيبة والاستخدام	
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق)
غير ضرورية.	
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق)
يتأكد الموظفون السريريون المحليون من انتهاء التثبيت. يتعين أن ينفذ المورد اختبارات التنصيب والمأمونية والتشغيل قبل التسليم.	
29	تدريب المستخدمين (في حالة الانطباق)
يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.	
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق)
يجب أن تكون الوحدة بأكملها قابلة للتنظيف بالمطهرات المعيارية التي تُستخدم عادة في المستشفيات.	

منظار الحجرة		
الضمان والصيانة		
31	الضمان	لا يقل عن سنتين مع ضرورة بيان البنود المحددة التي يشملها والأخرى المستثناة منه بوضوح. ويتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة	يجب تقديم قائمة بالمعدات والإجراءات اللازمة للمعايرة المحلية والصيانة الروتينية.
33	نوع عقد الخدمة	يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة.
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان	يجب وصف الفترة الزمنية المشمولة بالضمان لتوافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/العناصر المادية	لا ينطبق
المستندات		
36	المستندات المطلوبة	يتعين توريد دليل المستخدم/ التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). يتعين تقديم شهادة المعايرة والمعاينة، عند الانطباق. قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التخلص من البطارية وفقاً للقوانين المحلية.
الإخراج من الخدمة		
37	مدى العمر المُقدَّر	لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير		
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).
40	المعايير الدولية	الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2012-1:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007-1:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7376-1:1994 التركيبات المتعلقة بتنظير الحجرة - الجزء 1: التركيبات المتخذة شكل نصل مزود بمقبض من نوع الخطاف التقليدي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-2-18 Ed. 3.0:2009 (b) المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-18: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات التنظير. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8600-1:2013 المناظير الطبية الباطنية - المناظير الباطنية وأجهزة العلاج الباطني - الجزء 1: المتطلبات العامة. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8600-4:1997 البصريات والأدوات البصرية - المناظير الباطنية وملحقات معينة - الجزء 4: تحديد أقصى عرض لجزء الإدخال. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8600-7:2012 المناظير الطبية الباطنية وأجهزة العلاج الباطني - الجزء 7: المتطلبات الأساسية للمناظير الطبية الباطنية من النوع المقاوم للماء.

6-2-5 منظار الحنجرة المزود بكاميرا فيديو

منظار الحنجرة المزود بكاميرا فيديو	
1	رقم الإصدار
2020/6/23	تاريخ النسخة الأولية
2020/7/22	تاريخ التعديل الأخير
2020/11/13	تاريخ النشر
الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية	خامسا ملأه/ قدمه
الاسم والفئة والترميز	
(قيد الإعداد)	1 فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية
منظار الحنجرة المزود بكاميرا فيديو، الجامد	2 الاسم الجنييس
منظار الحنجرة المزود بكاميرا فيديو ونصل	3 النوع المحدد أو المتباين (اختياري)
Z12021004	4 رمز التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND) (https:// ec.europa.eu/ health/ md_ topics- interest/ overview_ en)
VIDEOLARYNGOSCOPES	5 تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND)
الغرض من الاستخدام	
تغيير وضع اللسان والتمكين من رؤية الرغامى (القصبه الهوائية) بوضوح من أجل تنفيذ الجراحات/ التنفس الاصطناعي الميكانيكي/ التنبيب.	6 الغرض السريري أو الأغراض الأخرى
المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة.	7 مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق)
المرضى الخارجيون، عيادة الأذن والأنف والحنجرة (ENT)، غرفة العمليات، غرفة الطوارئ (ER)، وحدة الرعاية المركزة (ICU).	8 القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق)
تستخدم معدات جامدة لتنظير الحنجرة بالفيديو لإقامة خط بصري مباشر بين عين الممارس والحنجرة باستخدام شاشات رقمية. يتكون النظام من مقبض ونصل متعدد الاستعمال أو أحادي الاستعمال مع وظيفة تصوير بكاميرا فيديو مدمجة وشاشة عرض/ شاشة رصد مثبتة على مقبض الجهاز.	9 لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية
الخصائص التقنية	
أنابيب مأمونة للأطفال والبالغين. نصل شديد الانحناء على شكل (d) ونصل على شكل (d) للأطفال أو ما هو أفضل من ذلك للمسلك الهوائي الشديد الصعوبة. شاشة كريستال سائل (LCD)/ شاشة ترانزستور غشاء رقيق (TFT) أو ما يعادلها أو تكنولوجيا أفضل. شاشة عرض/ شاشة رصد ملونة ملحقة بالمقبض أو مدمجة أو خارجية. وإذا كانت شاشة العرض ملحقة بالمقبض، فينبغي ألا يقل بعدها عن بوصتين؛ وإذا كانت شاشة الرصد خارجية، فينبغي ألا يقل حجمها عن 7 بوصات. معالج فيديو عالي الوضوح. مع ضبط توازن اللون الأبيض، وهو المُفضَّل. زر كاميرا سريع الانتقال، مما يسهل من العمل أو نظام مماثل لتسجيل الصور الرقمية الثابتة. الأحجام: الأطفال حديثي الولادة (مُفضَّل) والأطفال والبالغون. كاميرا CMOS/ CCD كاملة الألوان مع مصدر ضوء مدمج بتقنية الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) أو مصدر ضوء أفضل.	10 المتطلبات التفصيلية
لا ينطبق	11 البارامترات المعروضة
يجب أن يكون المستخدم قادرا على تغيير كثافة الضوء إضافةً إلى التشغيل/ إيقاف التشغيل.	12 الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم

منظار الحجرة المزود بكاميرا فيديو	
الخصائص المادية/ الكيميائية	
13	المكونات (في حالة الانطباق) يتكون النظام/ المعدات المقدمة من المكونات/ الأجزاء التالية على الأقل: وحدة محمولة باليد؛ مفتاح تشغيل/ إيقاف تشغيل ينبغي أن يكون قويا وسهل الاستعمال؛ وشاشة عرض/ شاشة رصد مدمجة أو خارجية؛ طقم متوافق من الأنصال المتعددة الاستعمال أو الأحادية الاستعمال؛ وغلاف واق للتخزين النظيف والنقل المأمون. ينبغي أن تكون حالة الوحدة صلبة ومقاومة للراذ. ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة.
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق) سهلة ومأمونة في نقلها باليد.
15	المواد الخام (في حالة الانطباق) أنصال متعددة الاستعمال أو أحادية الاستعمال يتعين أن تكون مصنوعة من مواد مخصصة للجراحة أو مواد ذات جودة أفضل.
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق) استمداد الطاقة من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن وقابلة للتبديل. غطاء البطارية يجب أن يكون مأمونا ولكن بسيطاً لفتح حجرة البطارية التي يجب أن تكون محكمة الغلق ومقاومة لتسرب السوائل. شاحن بطارية يعمل بالتيار الداخل البالغ 110-220 فولت، 50-60 هرتز، $\pm 10\%$ (شاحن البطارية مدمج، وهو المفضل، أو خارجي) مع الحماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار.
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق) يتعين توفير المُعدَّة كاملة متضمنة طقم الملحقات و/ أو المواد الاستهلاكية للبالغين والأطفال، اعتماداً على ما سيقدّم من تشكيلات الإعدادات البديلة المطلوبة التالية: تشكيلات الإعدادات (1) ما لا يقل عن ثلاثة أنصال ماكنتوش متوافقة ذات مقاسات مختلفة (للبالغين والأطفال) واثنين على الأقل من أنصال ميلر المتوافقة المتعددة الاستعمال (للبالغين والأطفال). أو تشكيلات الإعدادات (2) نصل واحد متعدد الاستعمال بطول قابل للتعديل للاستخدام مع مختلف المرضى البالغين والأطفال؛ وفي هذه الحالة، ينبغي توفير النصل مع طقم كامل من الأنصال أو الحواف الأحادية الاستعمال. أو تشكيلات الإعدادات (3) طقم كامل من الأنصال الأحادية الاستعمال بما لا يقل عن ثلاثة مقاسات مختلفة للبالغين والأطفال، ومتوافقة مع النظام المقدم. غلاف واق للتخزين النظيف والنقل المأمون (مع مساحة مخصصة لنقل الآتي على الأقل: المقبض وشاشة الرصد وطقم البطاريات ونصلين، عند الانطباق).
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق) يتعين على المورد وصف أي عملية تعقيم ضرورية للملحقات، إن وجدت.
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق) خافض اللسان، أحادي الاستعمال. طقم كامل للبالغين والأطفال من أنصال (أو أعطية أنصال) أحادية الاستعمال متوافقة بالكامل (إذا كانت لازمة للتشغيل وعند الانطباق). يتعين على المورد وصف أي مواد استهلاكية إضافية ضرورية، وتفاصيل العمر التخزيني وعدد الاستخدامات.
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق) حزمة البطاريات البديلة، تُقدّم غير مشحونة. مصباح كهربائي احتياطي متوافق مع الجهاز المقدم.
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق) لا ينطبق
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق) لا ينطبق
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق) يجب توريد الوحدة مغلقة بشكل وقائي لمواصلة الشحن المأمون. وتوضع بيانات التوسيم على التغليف الأساسي بموجب التشريعات المحلية.
25	التوسيم (في حالة الانطباق) لا ينطبق

منظار الحجرة المزود بكاميرا فيديو

المتطلبات البيئية	
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.
التدريب والتركيبة والاستخدام	
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق) يتأكد الموظفون السريريون المحليون من انتهاء التثبيت. يتعين أن ينفذ المورد اختبارات التنصيب والأمن والتشغيل قبل التسليم.
29	تدريب المستخدم/ المستخدمين (في حالة الانطباق) يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق) يجب أن تكون الوحدة بأكملها قابلة للتنظيف بالمطهرات المعيارية التي تُستخدم عادة في المستشفيات.
الضمان والصيانة	
31	الضمان لا يقل عن سنتين مع ضرورة بيان البنود المحددة التي يشملها والأخرى المستثناة منه بوضوح. ويتعين تقديم بيانات الاتصال بالمانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة يجب تقديم قائمة بالمعدات والإجراءات اللازمة للمعايرة المحلية والصيانة الروتينية.
33	نوع عقد الخدمة يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة.
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان يجب وصف الفترة الزمنية المشمولة بالضمان لتوافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/ العناصر المادية تحديثات البرمجيات مشمولة في فترة الضمان. ويكون الجهاز قابل للترقية مع برامج وبرمجيات إضافية (عند توفرها). ويجب وصف فترة الدعم والتحديثات (عند الضرورة) بعد انقضاء فترة الضمان.
المستندات	
36	المستندات المطلوبة يتعين توريد دليل المستخدم/ التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). يتعين تقديم شهادة المعايرة والمعانة، عند الانطباق. قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التخلص من البطارية وفقاً للقوانين المحلية.
الإخراج من الخدمة	
37	مدى العمر المُقدَّر لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير	
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).

40 المعايير الدولية	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة.</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2012-1:2012 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2007-1:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7376-1:1994 التركيبات المتعلقة بتنظير الحنجرة - الجزء 1: التركيبات المتخذة شكل نصل مزود بمقبض من نوع الخفاف التقليدي.</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية (b) IEC 60601-2-18 Ed. 3.0:2009 (b) المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-18: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات التنظير. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8600-1:2013 المناظير الطبية الباطنية - المناظير الباطنية وأجهزة العلاج الباطني - الجزء 1: المتطلبات العامة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8600-4:1997 البصريات والأدوات البصرية - المناظير الباطنية وملحقات معينة - الجزء 4: تحديد أقصى عرض لجزء الإدخال.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8600-7:2012 المناظير الطبية الباطنية وأجهزة العلاج الباطني - الجزء 7: المتطلبات الأساسية للمناظير الطبية الباطنية من النوع المقاوم للماء.</p>
---------------------	---

6-2-6 مضخة الشفط، الكهربائية

مضخة الشفط، الكهربائية	
أولا	رقم الإصدار 2
ثانيا	تاريخ النسخة الأولية 2013/6/25
ثالثا	تاريخ التعديل الأخير 2020/7/22
رابعا	تاريخ النشر 2020/11/13
خامسا	ملأه/ قَدِّمه الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية
الاسم والفئة والترميز	
1	فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية (قيد الإعداد)
2	الاسم الجنييس آلة شفط/ مضخة كهربائية محمولة تعمل باليد/ القدم
3	النوع المحدد أو المتباين (اختياري) محمولة، متعددة الاستعمال
4	CND code(https:// ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en) Z120105
5	تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND) شفاطات جراحية
الغرض من الاستخدام	
6	الغرض السريري أو الأغراض الأخرى مُعدّة منتقلة تستخدم في شفط الدم والإفرازات وغيرها من السوائل عن طريق مضخة فراغية مدمجة؛ وتستخدم أساسا لتفريغ الغاز أو السوائل أو الأنسجة أو المواد الدخيلة من المسالك الهوائية العلوية عن طريق الشفط الفراغي، ولكنها تستخدم أيضا في التدخلات الجراحية ذات المستوى المتوسط. زجاجة فردية أو زوجية.
7	مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق) المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة.
8	القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق) أقسام الطوارئ، أقسام أمراض النساء، وحدات الرعاية المركزة، خدمات التمريض، أقسام التوليد والأطفال، غرف العمليات.
9	لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية تولد قوة شفط بمضخة كهربائية تعمل باليد أو القدم. كابل كهرياء يعمل بالتيار المتردد (يستمد الطاقة من بطارية اختياريًا). أقصى ضغط سلبي يولد ما لا يقل عن 450 ملم زئبق.
الخصائص التقنية	
10	المتطلبات التفصيلية مضخة فراغية خالية من الزيت. أقصى فراغ لا يقل عن 450 ملم زئبق (قابل للتعديل عن طريق التحكم). أقصى سعة شفط لا تقل عن 15 لترا/ دقيقة. زجاجة جمع (1 أو 2، ويفضل 2): سعة كل زجاجة لا تقل عن لتر واحد (كيس أحادي الاستعمال أو جرة جمع)، يُفضّل أن تكون سعتها لترين. زجاجة (زجاجات) تتغلق تلقائيا عند الامتلاء لمنع دخول السوائل إلى المضخة. صمام تصفية وفائض مدمج لمنع التلوث المتبادل (مثل المواد المقاومة للتناثر، ونظام الحماية من الفائض). وينبغي أن يكون أحادي الاستعمال أو ملائما للأوتوكلاف. التحكم في المُعدّة: مفتاح تشغيل/ إيقاف تشغيل كهربائي بدوي، ويفضل أيضا وجود مفتاح يعمل بالقدم. ينبغي أن يشتمل خط الهواء المُوصل إلى المضخة على مرشح بكتيريا. لا ينبغي أن يقل أنبوب المريض عن 1.5 متر طولا، على أن يكون من نوع غير قابل للطي. تُصنّع جميع الأجزاء من مادة شديدة القوة وقادرة على التحمل ولا تتطلب صيانة أو ظروف تخزين معينة. يمكن تفكيك المضخة بالكامل، ويسهل تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها. وتقدم المُعدّة كاملة مع عربة/ ترولي أو كسوة مخصصة على عجلات صغيرة لتسهيل الحركة. لا يزيد مستوى الصوت عن 60 ديسيبل مرجح بالمرشح «أ» (dBA). حامل مدمج في النظام للشفط وقنّيات/ أنابيب سهلة ومأمونة في وضعها في المكان الصحيح. أي تشحيم/ تزييت ضروري ينبغي أن يكون بسيطا، وسهل الاستعمال ومتاحا للعاملين الصحيين. يجب أن تعرض مقياس الضغط الشفط المُوَلّد.
11	البارامترات المعروضة يجب أن يسمح الصمام الذي يسهل على المستخدم ضبطه بتعديل الشفط الواصل إلى المريض.
12	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم

مضخة الشفط، الكهريائية	
الخصائص المادية/ الكيميائية	
13	المكونات (في حالة الانطباق)
تُورِدُ مُركَّبَةً على لوح أو ترولي قوي، وتُحرَّك على عجلات صغيرة، مع مقبض حمل. ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة، ويجب أن يكون سطحها صلباً ومقاوماً للتآكل. يُحمَلُ مقبض و/ أو دواسة المضخة بزنيك للعودة إلى موضع «الارتفاع» بعد كل ضغطة. مُعدَّةٌ محمولة، قابلة للنقل.	
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
15	المواد الخام (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق)
يعمل بمصدر كهربيائي وحيد المرحلة، بتيار متردد يبلغ 110-220 فولط \pm 50-60 هرتز، 10% مع كابل كهرباء مثبت به قابس متوافق مع المعايير المحلية. وسائل حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار في الكابل. ويُفضَّل أيضاً أن تستمد الطاقة من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن وقابلة للتبديل. ينبغي أن تسمح البطارية بالعمل لمدة 45 دقيقة على الأقل بالضغط الفراغي المعياري. يتعين أن يعمل شاحن البطارية بمصدر كهرباء 110-220 فولط، 50-60 هرتز، \pm 10% (ويكون شاحن البطارية مدمجاً أو خارجياً).	
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق)
ينبغي تزويد المعدات بجميع الملحقات اللازمة ليكون النظام «جاهزاً للبدء». وتُورِدُ المُعدَّةُ مزودة بجميع الملحقات والمواد الاستهلاكية المعيارية على الأقل (الجرات، والغطاء، وصمامات الفائض، والأنابيب، والمرشحات). وينبغي للمورد تحديد أي ملحقات ضرورية للتشغيل العادي، مع ذكر أي تكلفة إضافية.	
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق)
ينبغي للمورد أن يصف عملية التعقيم المحددة الضرورية/ المتوافقة مع الملحقات والمكونات المقدمة.	
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق)
ينبغي توفير طقم كامل من أنابيب الشفط بما يتفق مع عدد التدخلات التي تعترف السلطة المتعاقدة تنفيذها (إذا استخدمت/ طلبت أطقم أنابيب أحادية الاستعمال/ استهلاكية)؛ وينبغي أن تكون أطقم أنابيب الشفط كاملة بحيث تشمل جميع الموصلات والقننات اللازمة للتشغيل. ينبغي تقديم طقم كامل من مرشحات البكتيريا (أحادي الاستعمال ويفضل أن يكون ملائم للأوتوكلاف). وينبغي للمورد وصف أي مواد استهلاكية لازمة، مع بيان العمر التخزيني وعدد من الاستخدامات بالتفصيل. وينبغي تقديم طقم كامل بالمواد الاستهلاكية مع المُعدَّة. أجهزة ملامسة المريض (مثل القبضة/ الحافة، الكامنة)، عند الضرورة/ الاقتضاء والانطباق.	
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق)
طقم كامل من المرشحات الاحتياطية في حالة توفير المرشحات الملائمة للأوتوكلاف. زجاجات شفط احتياطية. مغاليق احتياطية لكل جرة تخزين، في حالة الانطباق. قائمة يتعين تقديمها بقطع الغيار الأخرى المتوقع الاحتياج إليها خلال التشغيل لمدة سنة واحدة، مع بيان التكاليف.	
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق)
يجب توريد الوحدة مغلقة بشكل وقائي لمواصلة الشحن المأمون. وتُوضَعُ بيانات التوسيم على التغليف الأساسي بموجب التشريعات المحلية.	
25	التوسيم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	

مضخة الشفط، الكهربائية	
المتطلبات البيئية	
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.
التدريب والتركيبة والاستخدام	
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق) غير ضرورية.
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق) على الموظفين السريريين المحليين تأكيد الانتهاء من التنصيب (عند الانطباق). على المورد تنفيذ اختبارات التنصيب (عند الانطباق) والمأمونية والتشغيل قبل التسليم.
29	تدريب المستخدم/ المستخدمين (في حالة الانطباق) يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق) ينبغي أن يُمكن تصميم الوحدة الخارجي من سهولة تنظيف جميع الأسطح وتقييمها. حاوية تخزين سهلة الإزالة والتفريغ والتعقيم وإعادة التوصيل. ينبغي رصد أوعية الجمع وتفريغها إذا اقتربت من اكتمال السعة؛ ويجب أن تكون منظّمة الشفط دقيقة؛ ويمكن أن يتسبب الارتفاع الشديد في مستويات الشفط في تلف الأنسجة؛ والمضخة المحتوية على السائل المسحوب يمكن أن تكون مصدرا للتلوث؛ وتغيير أو تنظيف حافة الشفط أثناء العمليات الجراحية أو غيرها من الاستخدامات يمكن أن تساعد في الحد من خطر العدوى؛ وينبغي للمشغلين اتباع الاحتياطات العامة، بما يشمل ارتداء القفازات ودروع الوجه أو الكمامات والعباءات الطبية. بعد التفكيك والتنظيف، يجب تجميع المضخة واختبارها للتأكد من أنها تعمل بشكل صحيح.
الضمان والصيانة	
31	الضمان لا يقل عن سنتين. ينبغي بيان أي بنود يشملها الضمان وأي استثناءات منه. ينبغي توفير بيانات الاتصال بالمانع والمورد ووكيل الخدمات المحلي
32	مهام الصيانة ينبغي تقديم قائمة تضم المعدات والإجراءات الضرورية للصيانة الروتينية المحلية. ويجب توثيق مهام الصيانة المتقدمة الضرورية.
33	نوع عقد الخدمة يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة.
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان ينبغي النص على فترة زمنية مشمولة بضمان توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/ العناصر المادية غير ضرورية.
المستندات	
36	المستندات المطلوبة يتعين توريد دليل المستخدم/ التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتيت، عامل أساسي في الاختيار). ينبغي تقديم شهادة المعايير والمعاينة (عند الانطباق). قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التلخيص من البطارية وفقا للقوانين المحلية.
الإخراج من الخدمة	
37	مدى العمر المُقدَّر لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير	
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).

40 المعايير الدولية	<p>الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للأداء والتي يجريها مختبر معتمد أو الغير): يُوصى بالرجوع إلى آخر إصدار متوافر.</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1 Ed. 3.1:2012 المعدات الطبية الكهربائية، الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من الأمانة والأداء الأساسي.</p> <p>معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من الأمانة والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10079-1:1999 معدات الشفط الطبي - الجزء 1: معدات الشفط العاملة بالكهرباء - متطلبات الأمانة.</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10079-3:1999 معدات الشفط الطبي - الجزء 3: معدات الشفط العامة بمصدر فراغي أو ضغطي (في حالة الانطباق).</p> <p>معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5359:2008 تجميعات الخرطوم المنخفض الضغط المخصصة للاستخدام مع الغازات الطبية (في حالة الانطباق).</p>
---------------------	--

6-2-7 مضخة الشفط، اليدوية

مضخة الشفط، اليدوية	
أولا	رقم الإصدار 2
ثانيا	تاريخ النسخة الأولية 2012/8/27
ثالثا	تاريخ التعديل الأخير 2020/7/22
رابعا	تاريخ النشر 2020/11/13
خامسا	ملأه/ قَدِّمه الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية
الاسم والفئة والترميز	
1	فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية (قيد الإعداد)
2	الاسم الجنييس نظام شفط، يدوي
3	النوع المحدد أو المتباين (اختياري) الاستخدام في الطوارئ، محمولة، متعددة الاستعمال
4	CND code(https:// ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en) R050103
5	تسمية التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND) أجهزة إزالة المخاط من المسلك الهوائي
الغرض من الاستخدام	
6	الغرض السريري أو الأغراض الأخرى سحب السوائل والإفرازات أو غيرها من المواد الدخيلة من مسلك المريض الهوائي عن طريق الشفط.
7	مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق) المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة، العيادات المتنقلة.
8	القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق) خدمة الإسعاف، قسم الطوارئ، خدمات التمريض، طب التوليد وطب الأطفال، غرف الجراحة الصغيرة.
9	لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية تولد قوة الشفط بمضخة يدوية تعمل باليد أو القدم.
الخصائص التقنية	
10	المتطلبات التفصيلية قادرة على توليد فراغ بحد أقصى 0.75 بار على الأقل (570 ملم زئبق). الحد الأدنى لمعدل التدفق في الأنبوب المفتوح هو لتر سائل في الدقيقة على الأقل. زجاجة شفط منفردة أو مزدوجة، والحد الأدنى للحجم 0.5 لتر لكل واحدة. زجاجة (زجاجات) تتغلق تلقائيا عند الامتلاء لمنع دخول السوائل إلى المضخة. صمام تصفية وفائض مدمج لمنع التلوث المتبادل. ينبغي أن يشتمل خط الهواء الموصّل إلى المضخة على مُرشح بكتيريا. لا ينبغي أن يقل أنبوب المريض عن 0.5 متر طولا، من نوع غير قابل للطي. في حالة المُعدّة المقدمة بأي تشحيم/ تزييت ضروري، ينبغي أن يكون التشحيم/ التزييت بسيطا وسهل الاستعمال. مكونات متعددة الاستعمال وقابلة للتعقيم (ملائمة للأوتوكلاف).
11	البارامترات المعروضة ينبغي أن يعرض مقياس الضغط مستوى الشفط المُؤلّد.
12	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم ينبغي أن يسمح الصمام الذي يسهل على المستخدم ضبطه بتعديل مستوى ضغط الشفط الواصل إلى المريض.
الخصائص المادية/ الكيميائية	
13	المكونات (في حالة الانطباق) يجب أن تكون خفيفة الوزن ومريحة في الحمل. ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة، ويجب أن يكون سطحها صلبا ومقاوما للتآكل. ويُحمّل مقبض/ دواصة المضخة بزئبرك للعودة إلى موضع «الارتفاع» بعد كل ضغطة. وتُورّد مُركبة على لوح قوي مع مقبض حمل.
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق) سهلة ومأمونة في نقلها باليد.
15	المواد الخام (في حالة الانطباق) لا ينطبق

مضخة الشفط، اليدوية		
متطلبات المرافق		
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق)	لا ينطبق
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى		
17	الملحقات (في حالة الانطباق)	ينبغي تزويد المعدات بجميع الملحقات اللازمة ليكون النظام «جاهزا للبدء». وينبغي للمورد تحديد أي ملحقات ضرورية للتشغيل العادي، مع ذكر أي تكلفة إضافية.
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق)	ينبغي للمورد أن يصف عملية التعقيم المحددة الضرورية/ المتوافقة مع الملحقات والمكونات المقدمة.
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق)	ينبغي توفير طقم كامل من أنابيب الشفط بما يتفق مع عدد التدخلات التي تعتزم السلطة المتعاقدة تنفيذها (إذا استخدمت/ طلبت أطقم أنابيب أحادية الاستعمال/ استهلاكية). وينبغي للمورد وصف أي مواد استهلاكية لازمة، مع بيان العمر التخزيني وعدد من الاستخدامات بالتفصيل. وينبغي تقديم طقم كامل بالمواد الاستهلاكية مع المُعدّة. أجهزة ملامسة المريض (مثل القبضة/ الحافة، الكمامة)، عند الضرورة/ الاقتضاء والانطباق.
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق)	أطقم كامل من المرشحات الاحتياطية (مثل البكتريا وما في حكمها). زجاجات شفط احتياطية. مغاليق احتياطية لكل جرة تخزين. ينبغي توفير الأطقم الاحتياطية لأنابيب الشفط (إذا طلبت أنابيب متعددة الاستعمال). قائمة يتعين تقديمها بقطع الغيار الأخرى المتوقع الاحتياج إليها خلال التشغيل لمدة سنة واحدة، مع بيان التكاليف.
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)	
التغليف		
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق)	لا ينطبق
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق)	لا ينطبق
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق)	يجب توريد الوحدة مغلفة بشكل وقائي لمواصله الشحن الآمن. وتوضع بيانات التوسيم على التغليف الأساسي بموجب التشريعات المحلية.
25	التوسيم (في حالة الانطباق)	لا ينطبق
المتطلبات البيئية		
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق	إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.
التدريب والتركيب والاستخدام		
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق)	غير ضرورية.
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق)	على الموظفين السريريين المحليين تأكيد الانتهاء من التنصيب (عند الانطباق). على المورد تنفيذ اختبارات التنصيب (عند الانطباق) والأمنية والتشغيل قبل التسليم.
29	تدريب المستخدم/ المستخدمين (في حالة الانطباق)	يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق)	ينبغي أن يُمكن تصميم الوحدة الخارجي من سهولة تنظيف جميع الأسطح وتعقيمها. حاوية تخزين سهلة الإزالة والتفريغ والتعقيم وإعادة التوصيل. ينبغي رصد أوعية الجمع وتفريغها إذا اقتربت من اكتمال السعة؛ ويجب أن تكون منظّمة الشفط دقيقة؛ ويمكن أن يتسبب الارتفاع الشديد في مستويات الشفط في تلف الأنسجة؛ والمضخة المحتوية على السائل المسحوب يمكن أن تكون مصدرا للتلوث؛ وتغيير أو تنظيف حافة الشفط أثناء العمليات الجراحية أو غيرها من الاستخدامات يمكن أن تساعد في الحد من خطر العدوى؛ وينبغي للمشغلين اتباع الاحتياطات العامة، بما يشمل ارتداء القفازات ودروع الوجه أو الكمامات والعباءات الطبية. بعد التفكيك والتنظيف، يجب تجميع المضخة واختبارها للتأكد من أنها تعمل بشكل صحيح.

مضخة الشفط، اليدوية		
الضمان والصيانة		
31	الضمان	لا يقل عن سنتين. يتعين بيان أي بنود يشملها الضمان وأي استثناءات منه. ويتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة	ينبغي تقديم قائمة تضم المعدات والإجراءات الضرورية للصيانة الروتينية المحلية. ويجب توثيق مهام الصيانة المتقدمة الضرورية.
33	نوع عقد الخدمة	يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة.
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان	ينبغي النص على فترة زمنية مشمولة بضمان توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/العناصر المادية	غير ضرورية.
المستندات		
36	المستندات المطلوبة	يتعين توريد دليل المستخدم/التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). ينبغي تقديم شهادة المعايرة والمعاينة (عند الانطباق). قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية.
الإخراج من الخدمة		
37	مدى العمر المُقدَّر	لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير		
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).
40	المعايير الدولية	الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): يُوصى بالرجوع إلى آخر إصدار متوافر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10079-2:1999 معدات الشفط الطبي - الجزء 2: معدات الشفط العاملة بالطاقة اليدوية أو ما يعادلها.

8-2-6 محلل غاز الدم، المحمول

محلل غاز الدم، المحمول		
1	رقم الإصدار	أولا
2020/1/30	تاريخ النسخة الأولية	ثانيا
2020/7/22	تاريخ التعديل الأخير	ثالثا
2020/11/13	تاريخ النشر	رابعا
الفريق العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية		خامسا
الاسم والفئة والترميز		
(قيد الإعداد)	فئة/ رمز منظمة الصحة العالمية	1
محلل الأس الهيدروجيني (pH) والغازات (pO ₂ , pCO ₂) للدم الشرياني الكامل	الاسم الجنييس	2
الدم	النوع المحدد أو المتباين (اختياري)	3
W0201069002	رمز التسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN)	4
محللات محمولة لغاز الدم	التسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN)	5
الغرض من الاستخدام		
قياس غازات الدم الشريانية وأنها الهيدروجيني (pH). قياسات غاز الدم مطلوبة في الأمراض التنفسية أو الأيضية أو الكلوية، خاصة إذا كان هناك ضيق في الجهاز التنفسي، لتقييم كمية الأكسجين والتوازن الحمضي/ الأساسي.	الغرض السريري أو الأغراض الأخرى	6
الوحدات الصحية، المراكز الصحية، مستشفيات المناطق، المستشفيات الإقليمية، المستشفيات المتخصصة، وحدات التوعية (العيادات المتنقلة).	مستوى الاستخدام (في حالة الانطباق)	7
غرف الطوارئ، وحدات رعاية الأطفال حديثي الولادة، غرف الجراحة، العيادات الخارجية، وحدات الرعاية المركزة، المستشفيات.	القسم/ الجناح السريري (في حالة الانطباق)	8
تختبر المُعدَّة عينات الدم الكامل الشرياني أو عينات الدم الكامل الشعيري؛ ويجب أن تكون مضادة للتخثر (متوازنة في الليثيوم هيبارين). وتستخدم محللات الغاز/ الأس الهيدروجيني (pH) في الدم أطقم كواشف أو مواد استهلاكية معينة أو هي نظم قائمة على الخراطيش. وبها مستشعرات لتقييم الأس الهيدروجيني (pH) والضغط الجزئي للأكسجين (pO ₂) والضغط الجزئي لثاني أكسيد الكربون (pCO ₂) في عينات الدم المتخثر. وفور إدخال خرطوشة ذات تصميم تمتلكه جهة بعينها في جهاز قياس غاز الدم/ الأس الهيدروجيني في نقطة الرعاية، أو عند استخدام طقم كواشف معينة، يُبلغ بقيم الأس الهيدروجيني والضغط الجزئي للأكسجين والضغط الجزئي لثاني أكسيد الكربون. وتؤثر التغيرات في درجة الحرارة على القيم المقیسة، وتدخل خراطيش الاختبار على وجه الخصوص في كتلة مُتحكم فيها بدرجة الحرارة داخل محلل غاز الدم/ الأس الهيدروجيني الذي يحافظ على درجة حرارته عند 37 درجة مئوية (درجة حرارة الجسم العادية). ويتخلص من الخراطيش مثلها مثل المخلفات البيولوجية الخطرة بعد إجراء الاختبار.	لمحة عامة على المتطلبات الوظيفية	9

10	المتطلبات التفصيلية	<p>مُعَدَّة متوافرة في نقطة الرعاية، من السهل نقلها بين مختلف أقسام المستشفى.</p> <p>ينبغي أن يظل الأداء/ الدقة التحليلية ثابتة طوال عملية قياس المادة المحللة ويمكن رصدها باستخدام مراقبة الجودة الداخلية (ICQ) التي يجريها المُحلِّل ألياً؛ ويعتمد التواتر على الصانع.</p> <p>وتكون المقايسة خطية في شتى نطاقات القياس على الأقل: الأُس الهيدروجيني (pH) 6.75-7.85؛ الضغط الجُزئي للأكسجين (pO₂) 1.33-73.3 كيلوباسكال؛ الضغط الجُزئي لثاني أكسيد الكربون (pCO₂) 1.6-14.7 كيلو باسكال.</p> <p>الخصوصية التحليلية (التداخلات): ينبغي تقييم الطريقة وإثبات عدم وجود أي تداخل من الأسكوريات، والبيروبين، والهيموغلوبين، والدهون، والأسيتامينوفين، وحمض أستيل ساليسيليك.</p> <p>لا ينبغي أن يزيد تحيز تحليل غازات الدم عن الطريقة المرجعية عن 5%. ويمكن النظر في اتباع مبدأ قياس كموني على محلل غازات دم مخصص، وكذلك مبادئ قياس تكافئي ذات جودة.</p> <p>ينبغي أن يكون بالمُعَدَّة شاشة عرض/رصد من الكريستال السائل (LCD) (أو تكنولوجيا معادلة) لسهولة تصوير البيانات والتحكم في إعدادات البارامترات.</p> <p>يختلف حجم العينة حسب الأداة، ولكن لا يزيد عادة عن 195 ميكرو لتر (µl) لإجراء مقايسة كاملة. والقيم المبلغ بها قيم كمية، وينبغي أن يبلغ بالنتائج على الأقل بوحدات الأُس الهيدروجيني، والكيلو باسكال (kPa) (الأكسجين (O₂) وثاني أكسيد الكربون (CO₂)) والبيكربونات (مليمول/ لتر). وتحسب البيكربونات بمعادلة هندرسن-هاسلبالغ.</p> <p>يفضل توافر وحدات أخرى إضافية وقابلة للتحديد لقياس الضغط. ولا يزيد الزمن المنقضي حتى تحقيق النتيجة عن 3 دقائق.</p> <p>لا تقل إنتاجية العينة عن 20 عينة كل 8 ساعات في اليوم. وينبغي للصانع أن يحدد بدقة قيود الاختبارات، إن وجدت.</p> <p>تجرى اختبارات مراقبة جودة تلقائياً على فترات يحددها الصانع.</p> <p>ينبغي تزويد مواد تقييم الجودة الخارجي (EQA) بالمعدات (عند الضرورة، وإذا توافرت).</p> <p>ينبغي أن تستخدم المعدات طقم اختبار محدد/ ذي تصميم تمتلكه جهة بيعها ويفضل أن يكون غير ذي علامة تجارية محددة (عادة ما يتوافر في السوق) أو خراطيش مخصصة. ولا ينبغي أن يكون العمر التخزيني للطقم/ الكواشف أو الخراطيش عند التسليم أقل من 6 أشهر.</p> <p>ينبغي تزويد المُعَدَّة بوظيفة معايرة تلقائية.</p> <p>ينبغي تزويد المُعَدَّة بطابعة مدمجة أو خارجية متوافقة.</p> <p>يفضل تزويد المُعَدَّة بقرئ رموز متوازية لكل من الكواشف/ الأطقم/ الخراطيش والعينات. وينبغي أن تكون المعدات مزودة بإمكانية تخزين البيانات (على الأقل 300 نتيجة مريض و50 نتيجة ضابطة) ونقلها إلى أجهزة حواسيب شخصية خارجية من خلال واجهة بينية (ينبغي أن توفر المكونات المادية والبرمجيات اللازمة لنقل البيانات مع المُعَدَّة).</p> <p>تقدم المُعَدَّة مزودة بجميع المكونات والمواد الاستهلاكية والملحقات اللازمة لجعل الجهاز «جاهزاً للبدء» ولإجراء مراقبة الجودة واختبارات المعايرة الضرورية.</p>
11	البارامترات المعروضة	<p>تعرض البارامترات التالية على الأقل: الضغط الجُزئي للأكسجين (PO₂)، والضغط الجُزئي لثاني أكسيد الكربون (PCO₂)، والأُس الهيدروجيني (pH).</p>
12	الإعدادات القابلة للتعديل عن طريق المستخدم	<p>على حسب الصانع والطرازات.</p>
الخصائص المادية/ الكيميائية		
13	المكونات (في حالة الانطباق)	<p>تورد المُعَدَّة بحقيبة مخصصة للنقل المأمون (تُفضَّل متى توافرت). وتورد المُعَدَّة بغلاف مخصص للوقاية من الغبار (تُفضَّل متى توافرت).</p> <p>ويجب ألا تكون أي من حواف الوحدة حادة.</p>
14	قابلية النقل، قابلية الحمل (في حالة الانطباق)	<p>سهولة ومأمونية النقل من مختلف الأقسام.</p>
15	المواد الخام (في حالة الانطباق)	<p>لا ينطبق</p>

محلل غاز الدم، المحمول	
متطلبات المرافق	
16	مصادر الكهرباء و/ أو المياه و/ أو الغاز (في حالة الانطباق)
يعمل بمصدر كهربائي وحيد المرحلة، بتيار متردد يبلغ 110-220 فولط \pm 50-60 هرتز، 10% مع كابل كهرباء مثبت به قابس متوافق مع المعايير المحلية. وينبغي توفير الكهرباء عن طريق وحدة إمداد متواصل بالكهرباء (UPS) تعمل بالاتصال المباشر بحيث توفر نفس الناتج والإمدادات الكهربائية المحلية. وسائل حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار في الكابل. ويُفضّل أيضا أن تستمد الطاقة من بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن وقابلة للتبديل. سعة طاقة البطارية لا تقل عن ساعة عندما يكون المحلل في «وضع الاستعداد» أو ما يقرب من 25 عينة. يتعين أن يعمل شاحن البطارية بمصدر كهرباء 110-220 فولط، 50-60 هرتز، \pm 10% (ويكون شاحن البطارية مدمجا أو خارجيا).	
الملحقات والمواد استهلاكية وقطع الغيار والمكونات الأخرى	
17	الملحقات (في حالة الانطباق)
ترولي أو عربة مزودة بفرامل، وقادرة على حمل المحلل ووحدة الإمداد المتواصل بالكهرباء (عند الضرورة، وهو المُفضّل). تقدم المُعدّة مع أي ملحق أو جهاز مخصص لأزم لحسن سير العمل واستخدام المعدات المُدرجة (مثل البطاريات أو طقم التثبيت أو طقم أول اختبار).	
18	عملية تعقيم الملحقات (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
19	المواد الاستهلاكية/ الكواشف (في حالة الانطباق)
حقائب كواشف/ خراطيش كاملة مع مجسّات كهربائية بديلة إذا كانت مُجمّعة. أطقم/ خراطيش كاملة للمعايرة الذاتية ومراقبة الجودة. ينبغي أن يوفر الصانع جميع الكواشف والمواد الاستهلاكية؛ وينبغي أن تكون المكونات المذكورة بوضوح في شكل قائمة.	
20	قطع الغيار (في حالة الانطباق)
حزمة البطاريات البديلة، تُقدّم غير مشحونة. قائمة يتعين تقديمها بقطع الغيار الأخرى المتوقع الاحتياج إليها خلال التشغيل لمدة سنة واحدة، مع بيان التكاليف.	
21	عناصر أخرى (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
التغليف	
22	حالة التعقيم عند التسليم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
23	العمر التخزيني (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
24	النقل والتخزين (في حالة الانطباق)
يجب توريد الوحدة مغلقة بشكل وقائي لمواصلة الشحن المأمون. وتُوضع بيانات التوسيم على التغليف الأساسي بموجب التشريعات المحلية.	
25	التوسيم (في حالة الانطباق)
لا ينطبق	
المتطلبات البيئية	
26	المتطلبات المرتبطة بالسياق
إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 85%، ويفضل أن تكون 90%.	
التدريب والتركيب والاستخدام	
27	متطلبات ما قبل التنصيب (في حالة الانطباق)
غير ضرورية	
28	متطلبات الإدخال في الخدمة (في حالة الانطباق)
يتأكد الموظفون السريرون المحليون من انتهاء التثبيت. يتعين أن ينفذ المورد اختبارات التنصيب والمأمونية والتشغيل قبل التسليم.	
29	تدريب المستخدم/ المستخدمين (في حالة الانطباق)
يجب تقديم دورة تدريبية للمستخدمين على التشغيل ودورة تدريبية للتقنيين على الصيانة الأساسية.	
30	عناية المستخدم (في حالة الانطباق)
يجب أن تكون الوحدة بأكملها قابلة للتنظيف بالمطهرات المعيارية التي تُستخدم عادة في المستشفيات.	

محلل غاز الدم، المحمول		
الضمان والصيانة		
31	الضمان	لا يقل عن سنتين مع ضرورة بيان البنود المحددة التي يشملها والأخرى المستثناة منه بوضوح. ويتعين تقديم بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.
32	مهام الصيانة	ينبغي تقديم قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية والصيانة الروتينية.
33	نوع عقد الخدمة	يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة.
34	توافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان	يجب وصف الفترة الزمنية المشمولة بالضمان لتوافر قطع الغيار بعد انقضاء فترة الضمان.
35	توافر ترقية البرمجيات/العناصر المادية	تحديثات البرمجيات مشمولة في فترة الضمان. يجب وصف فترة الدعم والتحديثات (عند الضرورة) بعد انقضاء فترة الضمان.
المستندات		
36	المستندات المطلوبة	يتعين توريد دليل المستخدم/التقني باللغة الإنكليزية (توافر نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). يتعين تقديم شهادة المعايرة والمعاينة، عند الانطباق. قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية، إذا لزم الأمر، والصيانة الروتينية. التخلص من البطارية وفقاً للقوانين المحلية.
الإخراج من الخدمة		
37	مدى العمر المُقدَّر	لا يقل عن 5 سنوات.
المأمونية والمعايير		
38	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
39	الموافقة التنظيمية/الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC). شهادة تصدير الجهاز الطبي صادرة عن السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).
40	المعايير الدولية	الامتثال للمعايير الدولية التالية، عند الانطباق، أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التكنولوجية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير): يُوصى بالرجوع إلى آخر إصدار متوافر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية - تقييم استقرار الكواشف التشخيصية المختبرية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18113-1: الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية - المعلومات التي يوفرها الصانع (التوسيم) - الجزء 1 المصطلحات والتعاريف والشروط العامة.

المصادر

AAMI. AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2020 (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, accessed 12 August 2020).

ISO. COVID-19 response: freely available ISO standards. International Organization for Standardization; 2020 (<https://www.iso.org/covid19>, accessed 29 August 2020).

7- المواصفات التقنيّة للمواد الاستهلاكية ذات الصلة بالمسك الهوائي ووحدة الرعاية المركزة والأجهزة الطبية الأحادية الاستعمال

1-7 السياق والاعتبارات

يرد في هذا الفصل وصف للخصائص التقنيّة الأساسية للمواد الاستهلاكية والأجهزة الطبية الأحادية الاستعمال اللازمة للتدبير العلاجي لمرضى كوفيد-19. وتستخدم معظم هذه الأجهزة فيما يتعلق بتلك المذكورة في الفصول السابقة التي تناولت المعدات الطبية.

ولا تتطلب الأجهزة المذكورة أدناه تنصيباً أو صيانة أو جوانب تقنيّة أخرى، ومن ثم، لا تتضمن الشاكلة سوى الاسم والوصف والمعايير التي ينبغي أن تكون ممثلة لها من أجل ضمان ارتفاع مستوى الجودة. وأي تعليقات على الأحجام أو التفاوتات ستطلب مزيداً من الدراسة.

ويلزم تحديد الأجهزة وفقاً للبيئة والاستخدام المقصود.

7-2 المواصفات التقنية للشراء

7-2-1 قائمة المواد الاستهلاكية ذات الصلة بالمسلك الهوائي ووحدة الرعاية المركزة والأجهزة الطبية الأحادية الاستعمال

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
1	رفادة، شبكة من الشاش، مزودة بالبارافين، 10 × 10 سم، معقمة، أحادية الاستعمال	تستخدم في علاج الجروح، وخاصة لتضميد الحروق وحمايتها، وحماية ضمادة الشاش من الالتصاق بالجرح؛ مما يسمح بالمصل أو النضح أو التقيح؛ ولها خصائص تنديبية. شبكة كبيرة مشربة بمادة ناعمة أساسها البارافين (مع أو بدون بلسم من نوع «بيرو»). منقذة للأشعة. ضعيفة التسبب في الحساسية. توضع رفادة البارافين بين ورقتين (النوع الرقي) في حزمة من البولي إيثيلين أو غلاف تقشير من الألومنيوم. تعبأ في أكياس تقشيرية معقمة ملحومة بالحرارة كل قطعة على حدة (مُفصّلة على الصناديق المعدنية لزيادة مقاومتها للتعرض للحرارة). يتعين تخزينها تحت 25-26 درجة مئوية وفي وضع أفقي.
2	هلام مُوصِل للكهرباء	يفضل أن تتوفر فيه إمكانية استخدامه في تطبيقات مثل مخطط كهربية القلب (ECG)، مخطط كهربية الدماغ (EEG)، الموجات فوق الصوتية، تحفيز العصب الكهربائي عبر الجلد (TENS).
4	مسلك هوائي، أنفي بلعومي، معقم، أحادي الاستعمال. الأحجام من 20 ع ف إلى 36 ع ف (مع زيادات بمقدار 2 ع ف)	يوصى باستخدام المسلك الهوائي الأنفي البلعومي كأداة مساعدة في المسلك الهوائي في المريض شبه الواعي أو الفاقد الوعي الذي يبدي مُنعكس تَهَوُّج سالما. معقم كل على حدة ومزود بمادة تزيق جراحية مرفقة بطريقة مريحة تتيح سرعة الاستعمال لتسهيل الإدخال. مواد مرنة وناعمة لتحقيق أقصى قدر من الراحة للمريض. حافة مستديرة تسمح بالإدخال بلطف. تصميم يوقي للتثبيت المأمون. توسيم القطر والحجم وفقا للمعايير.
5	مسلك هوائي، فموي بلعومي، من نوع غيدل (Guedel)، للمراهقين، حجم 3 (80 ملم)، ملائم للأوتوكلاف	قطعة واحدة، شبه جامد، أنبوب بلاستيكي منحن، تستخدم للإدخال من خلال المسلك الفموي البلعومي لتسهيل التدبير العلاجي للمسلك الهوائي. من نوع غيدل (Guedel). توضع بيانات دائمة على سطح الشفة توضح حجم/ طول الأنبوب بالمليمتر، واسم الصانع أو المورد. ومقاوم للقصم. الطرف القريب (أو الشدقي) مستقيم ومعزز. الطرف البعيد شبه جامد، ومنحن، وذو حواف غير جارحة وناعمة ومستديرة.
6	مسلك هوائي، فموي بلعومي، من نوع غيدل (Guedel)، للبالغين، حجم 4 (90 ملم)، ملائم للأوتوكلاف	قطعة واحدة، شبه جامد، أنبوب بلاستيكي منحن، تستخدم للإدخال من خلال المسلك الفموي البلعومي لتسهيل التدبير العلاجي للمسلك الهوائي. من نوع غيدل (Guedel). توضع بيانات دائمة على سطح الشفة توضح حجم/ طول الأنبوب بالمليمتر، واسم الصانع أو المورد. ومقاوم للقصم. الطرف القريب (أو الشدقي) مستقيم ومعزز. الطرف البعيد شبه جامد، ومنحن، وذو حواف غير جارحة وناعمة ومستديرة.
7	مسلك هوائي، فموي بلعومي، من نوع غيدل (Guedel)، للبالغين، حجم 5 (100 ملم)، ملائم للأوتوكلاف	قطعة واحدة، شبه جامد، أنبوب بلاستيكي منحن، تستخدم للإدخال من خلال المسلك الفموي البلعومي لتسهيل التدبير العلاجي للمسلك الهوائي. من نوع غيدل (Guedel). توضع بيانات دائمة على سطح الشفة توضح حجم/ طول الأنبوب بالمليمتر، واسم الصانع أو المورد. ومقاوم للقصم. الطرف القريب (أو الشدقي) مستقيم ومعزز. الطرف البعيد شبه جامد، ومنحن، وذو حواف غير جارحة وناعمة ومستديرة.
8	مسلك هوائي، فموي بلعومي، من نوع غيدل (Guedel)، للأطفال، حجم 2 (70 ملم)، ملائم للأوتوكلاف	قطعة واحدة، شبه جامد، أنبوب بلاستيكي منحن، تستخدم للإدخال من خلال المسلك الفموي البلعومي لتسهيل التدبير العلاجي للمسلك الهوائي. من نوع غيدل (Guedel). توضع بيانات دائمة على سطح الشفة توضح حجم/ طول الأنبوب بالمليمتر، واسم الصانع أو المورد. ومقاوم للقصم. الطرف القريب (أو الشدقي) مستقيم ومعزز. الطرف البعيد شبه جامد، ومنحن، وذو حواف غير جارحة وناعمة ومستديرة.
9	أنبوب مسلك هوائي حنجري (LMA)، بحجم 2، معقم، أحادي الاستعمال	أنبوب مسلك هواء حنجري معياري مستخدم في المرضى الذين يخضعون للتخدير العام أو كجهاز إنعاش في أقسام الرعاية المركزة. الحد الأقصى لحجم الوثاق: 10 مل.

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
1	العرض: 10 سم. الطول: 10 سم.	رفاة: قماش قطني بنسبة 100%، وتؤل واسع متشابك (الفواصل بين الخيوط 2-3 ملم). مادة البارافين: 100-180 غ/ متر ² خليط من بلسم بيرو (حوالي 1 غ) وبرافين ناعم بالكمية الكافية (حوالي 100 غ). طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو إشعاع مؤين أو طريقة مماثلة.	المعيار الأوروبي EN 14079: عدد الخيوط في شاش التضميد. المعيار الأوروبي EN 868 (1 إلى 7) والمعيار الأوروبي EN-10993-10 للتقييم البيولوجي.
2	1000 مل.	هلام مُوصَل للكهرباء للاستخدام الطبي.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.
4	الأحجام: 20، 22، 24، 26، 28، 30، 32، 34، 36 ع ف.	خال من اللاتكس.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5364:2016(en): معدات التخدير والتنفس - المسالك الهوائية القموية المعوية معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 4135:2001(en): معدات التخدير والتنفس
5	الحجم/ الطول/ التدرج وفق معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ القطر الداخلي/ الرمز اللوني/ المريض: رقم 80/3 ملم/ 4.5/8 ملم/ أخضر/ للبالغين الصغار.	أسيئات فينيل بولي إيثيلين (EVA) وكلوريد بولي فينيل (PVC)؛ مزود بالسيليكون؛ شفاف؛ للاستخدام الطبي. مطب لمقتضيات النظافة العامة للاستخدام الطبي. يجب أن يقاوم التعقيم بالبخار عند 121 درجة مئوية أو 134 درجة مئوية.	المعيار الأوروبي EN 12181 أو معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5364: المسالك الهوائية القموية المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1: اختبارات السلامة البيولوجية.
6	الحجم/ الطول/ التدرج حسب معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ القطر الداخلي/ الرمز اللوني/ المريض: لا يوجد. 90/4 ملم/ 4.5/9 ملم/ أصفر/ للبالغين.	أسيئات فينيل بولي إيثيلين (EVA) وكلوريد بولي فينيل (PVC)؛ مزود بالسيليكون؛ شفاف؛ للاستخدام الطبي. مطببة لمقتضيات النظافة العامة للاستخدام الطبي. يجب أن يقاوم التعقيم بالبخار عند 121 درجة مئوية أو 134 درجة مئوية.	المعيار الأوروبي EN 12181 أو معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5364: المسالك الهوائية القموية المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1: اختبارات السلامة البيولوجية.
7	الحجم/ الطول/ التدرج حسب معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ القطر الداخلي/ الرمز اللوني/ المريض: لا يوجد. 100/5 ملم/ 5.0/10 ملم/ أحمر/ للبالغين ذوي الأحجام الكبيرة.	أسيئات فينيل بولي إيثيلين (EVA) وكلوريد بولي فينيل (PVC)؛ مزودة بالسيليكون؛ شفاف؛ للاستخدام الطبي. مطببة لمقتضيات النظافة العامة للاستخدام الطبي. يجب أن يقاوم التعقيم بالبخار عند 121 درجة مئوية أو 134 درجة مئوية.	المعيار الأوروبي EN 12181 أو معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5364: المسالك الهوائية القموية المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1: اختبارات السلامة البيولوجية.
8	الحجم/ الطول/ التدرج حسب معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ القطر الداخلي/ الرمز اللوني/ المريض: لا يوجد. 70/2 ملم/ 4.0/7 ملم/ أبيض/ للبالغين الصغار.	أسيئات فينيل بولي إيثيلين (EVA) وكلوريد بولي فينيل (PVC)؛ مزودة بالسيليكون؛ شفاف؛ للاستخدام الطبي. مطببة لمقتضيات النظافة العامة للاستخدام الطبي. يجب أن يقاوم التعقيم بالبخار عند 121 درجة مئوية أو 134 درجة مئوية.	المعيار الأوروبي EN 12181 أو معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5364: المسالك الهوائية القموية المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1: اختبارات السلامة البيولوجية.
9	كمامة بحجم 2: الأطفال 20-10 كلغم.	مرنة للاستخدام الطبي من البولي إيثيلين. خالية من اللاتكس.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11712:2009 (en) معدات التخدير والتنفس - المسالك الهوائية والموصلات فوق الحنجرية.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
10	أنبوب مسلك هوائي حنجري (LMA)، بحجم 3، معقم، أحادي الاستعمال	أنبوب مسلك هواء حنجري معياري مستخدم في المرضى الذين يخضعون للتخدير العام أو كجهاز إنعاش في أقسام الرعاية المركزة. الحد الأقصى لحجم الوثاق: 20 مل.
11	أنبوب مسلك هوائي حنجري (LMA)، بحجم 4، معقم، أحادي الاستعمال	أنبوب مسلك هواء حنجري معياري مستخدم في المرضى الذين يخضعون للتخدير العام أو كجهاز إنعاش في أقسام الرعاية المركزة. الحد الأقصى لحجم الوثاق: 30 مل.
12	محقنة، 10 مل، ثلاث قطع، من نوع لوير (Luer)، معقمة، أحادية الاستعمال	محقنة من ثلاث قطع: أسطوانة محقنة مع بيزياز من نوع لوير (Luer)، ومكبس، وسدادة. أسطوانة المحقنة: مقياس مُدرج بالمليتر دائم ومقروء بمساحات فاصلة تبلغ 0.20 أو 0.50 مل. يتعين أن تكون الزيادة في كل مل مرقمة. البيزياز قريب من المركز أو بعيد عنه ومن نوع لوير-لوك أو لوير-سليب. يكون الطول ذا قدرة قابلة للاستخدام تزيد عن القدرة الاسمية بما لا يقل عن 10%. وسدادة مكبس مزودة بمصد. وتتوافر حلقة مزدوجة لإحكام الغلق على المكبس. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو ما يعادله. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/أو البلاستيك.
13	قسطرة، أنفية، 40 سم، مزودة بعيون جانبية، معقمة، أحادية الاستعمال. طقم به أحجام مختلفة	قسطرة أنفية لإعطاء الأكسجين الطبي. طرف بعيد مفتوح مزود بتقوي جانبية متعددة، أو عين مركزية وتقب بعيد متصالب. متاح بالطرف القريب مُوصِل مخروطي مستقيم. كل طقم يشمل أحجاماً مختلفة. يشمل كل طقم الأحجام التالية على الأقل: 10 ع ف، 12 ع ف، 14 ع ف، 16 ع ف، 18 ع ف
14	مُدخال أنبوب رغامي، مُوسّع، معقم، أحادي الاستعمال	يستخدم للمساعدة في عمليات التنبيب الرغامي لتوجيه الأنبوب توجيهها صحيحاً دخال المسلك الهوائي. أنبوب أزرق أو أصفر مزود بعلامات متدرجة. حافة منحنية مع حافة بعيدة ناعمة دائرية. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو أشعة غاما أو ما يعادلها حسب الاقتضاء والانطباق. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/أو البلاستيك. يشمل كل طقم مقدم الحجمين التاليين على الأقل: 10 ع ف، و 15 ع ف.
15	مُدخال أنبوب رغامي، مَرُود، معقم، أحادي الاستعمال، 10 ع ف	دليل (مَرُود) مرن ومطواع يُدخل في الأنبوب الرغامي لتوجيهه كما ينبغي أثناء التنبيب. به حافة ناعمة ومستديرة. ويمكن تشكيله حسب الحاجة. به علامات تدريج. يُبين اسم الصانع وحجم الأنبوب على الأنبوب. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو أشعة غاما أو ما يعادلها حسب الاقتضاء والانطباق. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/أو البلاستيك.
16	مُدخال أنبوب رغامي، مَرُود، معقم، أحادي الاستعمال، 14 ع ف	دليل (مَرُود) مرن ومطواع يُدخل في الأنبوب الرغامي لتوجيهه كما ينبغي أثناء التنبيب. به حافة ناعمة ومستديرة. ويمكن تشكيله حسب الحاجة. به علامات تدريج. يُبين اسم الصانع وحجم الأنبوب على الأنبوب. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو أشعة غاما أو ما يعادلها حسب الاقتضاء والانطباق. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/أو البلاستيك.

رقم البند	الأبعاد/الأحجام/الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
10	حجم الكمامة 3: الأطفال/ البالغون 30-50 كغم.	مرنة للاستخدام الطبي من البولي إيثيلين. خال من اللاتكس.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11712:2009 (en) معدات التخدير والتنفس - المسالك الهوائية والموصلات فوق الحنجرية.
11	حجم الكمامة 4: البالغون 50-70 كغم.	مرنة للاستخدام الطبي من البولي إيثيلين. خال من اللاتكس.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11712:2009 (en) معدات التخدير والتنفس - المسالك الهوائية والموصلات فوق الحنجرية.
12	القدرة الاسمية لأسطوانة المحقنة: 10 مل.	أسطوانة المحقنة: بولي إيثيلين (PE) أو بولي بروبيلين (PP) أو بوليستيرين (PS)؛ شفاف بالقدر الكافي. المكبس: بولي بروبيلين (PP) أو ما يعادله. خال من اللاتكس/ خال من كلوريد البوليوفينيل (PVC).	تدريج أسطوانة المحقنة: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7886-1:2017: المحاقن تحت الجلدية المعقمة الأحادية الاستعمال: الجزء 1: محقنة للاستخدام اليدوي. إبرة، من نوع لوير (Luer): معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 80369-7:2016: الموصلات ذات الأعيورة الصغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 7: الموصلات المخصصة للتطبيقات المستخدمة داخل الأوعية الدموية أو تحت الجلد. طريقة التعقيم: معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
13	الطول: 40 سم. رمز التعريف: 10 ع ف، و 12 ع ف، و 14 ع ف، و 16 ع ف، و 18 ع ف.	كلوريد البوليوفينيل (PVC) الطرف القريب: قطعة بوليستر رغوية.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 23368: معدات التخدير والتنفس - القنينة الأنفية المنخفضة التدفق للمعالجة بالأكسجين. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس/ معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات ISO/DIS 17256: معدات التخدير والتنفس - التنبيب والموصلات المستخدمة في العلاج التنفسي.
14	الحجم المعياري: 10 ع ف، و 15 ع ف. الطول: نحو 60-70 سم.	مرن، للاستخدام الطبي، غير منفذ للأشعة، قاعدة مضفرة من البوليستر مع طلاء راتين.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.
15	الحجم 1: أنبوب رغامي بقطر داخلي يبلغ 3.5-4.5 ملم. الطول: 30-45 سم، تقريبا. القطر: 10 ع ف (3.3 ملم).	مرود: سبائك معدنية مطاوعة يغطيها كلوريد البولي فينيل (PVC)، خال من اللاتكس؛ أبيض، مقاوم للتطهير؛ يتحمل التعقيم البخار.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.
16	الحجم 2: للأنبوب الرغامي بقطر داخلي يبلغ 4.5-6.0 ملم. الطول: 30-45 سم، تقريبا. القطر: 14 ع ف (4.6 ملم).	مرود: سبائك معدنية مطاوعة يغطيها كلوريد البولي فينيل (PVC)، خال من اللاتكس؛ أبيض، مقاوم للتطهير؛ يتحمل التعقيم البخار.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
17	أنبوب، داخل رغامي، رقم 2، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبه الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشريحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مُرشِد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي. أنابيب داخل رغامية موحدة معياريا في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما. معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
18	أنبوب، داخل رغامي، رقم 2.5، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبه الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، بها انحناء تشريحي.</p> <p>من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مُرشِد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي. أنابيب داخل رغامية موحدة معياريا في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما. معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
19	أنبوب، داخل رغامي، رقم 3، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبه الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشريحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مُرشِد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي. أنابيب داخل رغامية موحدة معياريا في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما. معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
20	أنبوب، داخل رغامي، رقم 3.5، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبه الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشريحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مُرشِد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي. أنابيب داخل رغامية موحدة معياريا في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما. معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>

رقم البند	الأبعاد/الأحجام/الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
17	الأنبوب: الحجم: 2- القطر الداخلي: 2.0 ملم. القطر الخارجي: 3.0 ملم. الطول: 160 ملم، الحد الأدنى.	الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصَل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق.	معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.
18	مُوصَل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 9 ملم، الحد الأدنى.		
19	الأنبوب: الحجم: 2.5. القطر الداخلي: 2.5 ملم. القطر الخارجي: 3.5 ملم. الطول: 140 ملم، الحد الأدنى. مُوصَل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 9 ملم، الحد الأدنى.	الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصَل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق.	معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
20	الأنبوب: الحجم: 3. القطر الداخلي: 3 ملم. القطر الخارجي: 4.2 ملم. الطول: 160 ملم، الحد الأدنى. مُوصَل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 9 ملم، الحد الأدنى.	الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصَل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق.	معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معايير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
21	أنبوب، داخل رغامي، رقم 4، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبية الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشريحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مرشد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي. أنابيب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما. معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
22	أنبوب، داخل رغامي، رقم 5، بدون وثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبية الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشريحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مرشد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي. أنابيب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما. معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
23	أنبوب، داخل رغامي، رقم 4، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبية الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشريحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مرشد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي.</p> <p>يوفر الوثاق، الواقع في الطرف البعيد من الأنبوب، مغلاقاً محكماً بين الأنبوب وجدار الرغامى (القصبية الهوائية). ويغلق الرئتين لحمايتهما من الإفرازات السائلة السارية في المسلك الهوائي العلوي. ويضمن أن إمكانية الضغط على بيئة ما تحت الوثاق وتهويتها بخليط غاز يجري التحكم فيه بعناية.</p> <p>يحتوي الوثاق على ضغط منخفض من أجل تجنب الضغط غير الملائم على الغشاء المخاطي الرغامي لمنع التلف أو حتى النخر. وعادة ما تكون سعته 10 مل.</p> <p>يُنْفَخ الوثاق عبر أنبوب ذي أعيرة صغيرة ملحوم في السطح الخارجي للأنبوب الرغامي أو مدمج في جداره.</p> <p>يشير البالون المرشد إلى تمدد الوثاق. يُوصَل طرف واحد بالوثاق من خلال أنبوب نفخ رقيق يقع على مقربة من الطرف القريب. والطرف الآخر به صمام وحيد الاتجاه مُحمّل بزنبك يحافظ على ضغط سابق التحديد في الدائرة، وله حافة من نوع لوير مخصصة للمحاقن.</p> <p>أنابيب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما.</p> <p>معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
21	الأنبوب: الحجم: 4. القطر الداخلي: 4 ملم. القطر الخارجي: 5.4 ملم. الطول: 200 ملم، الحد الأدنى. مُوصِل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 11 ملم، الحد الأدنى.	الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصِل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق.	معياري المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
22	الأنبوب: الحجم: 5. القطر الداخلي: 5.0 ملم. القطر الخارجي: 6.9 ملم. الطول: 250 ملم، الحد الأدنى. مُوصِل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 12 ملم، الحد الأدنى.	الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصِل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق.	معياري المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
23	الأنبوب: الحجم: 4. القطر الداخلي: 4.0 ملم. القطر الخارجي: 6.7 ملم. الطول: 210 ملم، الحد الأدنى. مُوصِل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 11 ملم، الحد الأدنى. الوثاق: القطر: 10.5 ملم.	الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. المُوصِل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق. الوثاق: مطاط مزود بالسيليكون، أو كلوريد بولي مزود بالسيليكون (PVC). بالون مرشد: لاتكس مزود بالسيليكون، أو كلوريد البولي فينيل (PVC) مزود بالسيليكون.	معياري المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفس - أنابيب الرغامى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
24	أنبوب، داخل رغامي، رقم 5، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبية الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجوفة، وبه انحناء تشرحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منقذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مرشد إلى جانب موصّل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في الموصّل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والموصّل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي.</p> <p>يوفر الوثاق، الواقع في الطرف البعيد من الأنبوب، مغلاقاً محكماً بين الأنبوب وجدار الرغامى (القصبية الهوائية). ويغلق الرئتين لحمايتهما من الإفرازات السائلة السارية في المسلك الهوائي العلوي. ويضمن أن إمكانية الضغط على بيئة ما تحت الوثاق وتهويتها بخليط غاز يجري التحكم فيه بعناية.</p> <p>يحتوي الوثاق على ضغط منخفض من أجل تجنب الضغط غير الملائم على الغشاء المخاطي الرغامي لمنع التلف أو حتى النخر. وعادة ما تكون سعته 10 مل.</p> <p>يُنْفَخ الوثاق عبر أنبوب ذي أعيرة صغيرة ملحوم في السطح الخارجي للأنبوب الرغامي أو مدمج في جداره. يشير البالون المرشد إلى تمدد الوثاق. يُوصّل طرف واحد بالوثاق من خلال أنبوب نفخ رقيق يقع على مقربة من الطرف القريب. والطرف الآخر به صمام وحيد الاتجاه مُحمّل بزئيرك يحافظ على ضغط سابق التحديد في الدائرة، وله حافة من نوع لوير مخصصة للمحاقن.</p> <p>أنايبب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والموصّلات. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما.</p> <p>معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
25	أنبوب، داخل رغامي، رقم 6، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبية الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجوفة، وبه انحناء تشرحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منقذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مرشد إلى جانب موصّل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في الموصّل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والموصّل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميرفي.</p> <p>يوفر الوثاق، الواقع في الطرف البعيد من الأنبوب، مغلاقاً محكماً بين الأنبوب وجدار الرغامى (القصبية الهوائية). ويغلق الرئتين لحمايتهما من الإفرازات السائلة السارية في المسلك الهوائي العلوي. ويضمن أن إمكانية الضغط على بيئة ما تحت الوثاق وتهويتها بخليط غاز يجري التحكم فيه بعناية.</p> <p>يحتوي الوثاق على ضغط منخفض من أجل تجنب الضغط غير الملائم على الغشاء المخاطي الرغامي لمنع التلف أو حتى النخر. وعادة ما تكون سعته 10 مل.</p> <p>يُنْفَخ الوثاق عبر أنبوب ذي أعيرة صغيرة ملحوم في السطح الخارجي للأنبوب الرغامي أو مدمج في جداره. يشير البالون المرشد إلى تمدد الوثاق. يُوصّل طرف واحد بالوثاق من خلال أنبوب نفخ رقيق يقع على مقربة من الطرف القريب. والطرف الآخر به صمام وحيد الاتجاه مُحمّل بزئيرك يحافظ على ضغط سابق التحديد في الدائرة، وله حافة من نوع لوير مخصصة للمحاقن.</p> <p>أنايبب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والموصّلات. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما.</p> <p>معبأ كل على حدة في أغلفة تشهيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
24	<p>الأنبوب: الحجم: 5. القطر الداخلي: 5.0 ملم. القطر الخارجي: 6.7 ملم. الطول: 250 ملم، الحد الأدنى. موصّل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 12 ملم، الحد الأدنى. الوثاق: القطر: 13 ملم.</p>	<p>الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. موصّل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق. الوثاق: مطاط مزود بالسيليكون، أو كلوريد بولي مزود بالسيليكون (PVC). بالون مرشّد: لاتكس مزود بالسيليكون، أو كلوريد البولي فينيل (PVC) مزود بالسيليكون.</p>	<p>معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفّس - أنابيب الرُعامي وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.</p>
25	<p>الأنبوب: الحجم: 6. القطر الداخلي: 6.0 ملم. القطر الخارجي: 8.0 ملم. الطول: 290 ملم، الحد الأدنى. موصّل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 13 ملم، الحد الأدنى. الوثاق: القطر: 18.5 ملم.</p>	<p>الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. موصّل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق. الوثاق: مطاط مزود بالسيليكون، أو كلوريد بولي مزود بالسيليكون (PVC). بالون مرشّد: لاتكس مزود بالسيليكون، أو كلوريد البولي فينيل (PVC) مزود بالسيليكون.</p>	<p>معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفّس - أنابيب الرُعامي وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.</p>

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنيّة الضرورية
26	أنبوب، داخل رغامي، رقم 9، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبه الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشرحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وباللون مرشد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميري. يوفّر الوثاق، الواقع في الطرف البعيد من الأنبوب، مغلاقاً محكماً بين الأنبوب وجدار الرغامى (القصبه الهوائية). ويغلق الرئتين لحمايتهما من الإفرازات السائلة السارية في المسلك الهوائي العلوي. ويضمن أن إمكانية الضغط على بيئة ما تحت الوثاق وتهويتها بخليط غاز يجري التحكم فيه بعناية.</p> <p>يحتوي الوثاق على ضغط منخفض من أجل تجنب الضغط غير الملائم على الغشاء المخاطي الرغامي لمنع التلف أو حتى النخر. وعادة ما تكون سعته 10 مل.</p> <p>يُنْفَخ الوثاق عبر أنبوب ذي أعيرة صغيرة ملحوم في السطح الخارجي للأنبوب الرغامي أو مدمج في جداره. يشير البالون المرشد إلى تمدد الوثاق. يُوصَل طرف واحد بالوثاق من خلال أنبوب نفخ رقيق يقع على مقربة من الطرف القريب. والطرف الآخر به صمام وحيد الاتجاه مُحمّل بزنبك يحافظ على ضغط سابق التحديد في الدائرة، وله حافة من نوع لوير مخصصة للمحاقن.</p> <p>أنايبب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما.</p> <p>معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
27	أنبوب، داخل رغامي، رقم 7، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبه الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشرحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وباللون مرشد إلى جانب مُوصِل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في المُوصِل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والمُوصِل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارج، وبه ثقب على شكل عين ميري. يوفّر الوثاق، الواقع في الطرف البعيد من الأنبوب، مغلاقاً محكماً بين الأنبوب وجدار الرغامى (القصبه الهوائية). ويغلق الرئتين لحمايتهما من الإفرازات السائلة السارية في المسلك الهوائي العلوي. ويضمن أن إمكانية الضغط على بيئة ما تحت الوثاق وتهويتها بخليط غاز يجري التحكم فيه بعناية.</p> <p>يحتوي الوثاق على ضغط منخفض من أجل تجنب الضغط غير الملائم على الغشاء المخاطي الرغامي لمنع التلف أو حتى النخر. وعادة ما تكون سعته 10 مل.</p> <p>يُنْفَخ الوثاق عبر أنبوب ذي أعيرة صغيرة ملحوم في السطح الخارجي للأنبوب الرغامي أو مدمج في جداره.</p> <p>يشير البالون المرشد إلى تمدد الوثاق. يُوصَل طرف واحد بالوثاق من خلال أنبوب نفخ رقيق يقع على مقربة من الطرف القريب. والطرف الآخر به صمام وحيد الاتجاه مُحمّل بزنبك يحافظ على ضغط سابق التحديد في الدائرة، وله حافة من نوع لوير مخصصة للمحاقن.</p> <p>أنايبب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والمُوصِلات. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما.</p> <p>معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
26	<p>الأنبوب: الحجم: 9. القطر الداخلي: 9.0 ملم. القطر الخارجي: 12.0 ملم. الطول: 350 ملم، الحد الأدنى. مُوصِل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 16 ملم، الحد الأدنى. الوثاق: القطر: 28 ملم.</p>	<p>الأنبوب: كلوريد البولي فينيل (PVC) أو البولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصِل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق. الوثاق: مطاط مزود بالسيليكون، أو كلوريد بولي مزود بالسيليكون (PVC). بالون مرشِد: لاتكس مزود بالسيليكون، أو كلوريد البولي فينيل (PVC) مزود بالسيليكون.</p>	<p>معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفّس – أنابيب الرُعَامَى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية – الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية – أكسيد الإيثيلين – متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.</p>
27	<p>الأنبوب: الحجم: 7. القطر الداخلي: 7.0 ملم. القطر الخارجي: 9.3 ملم. الطول: 320 ملم، الحد الأدنى. مُوصِل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 16 ملم، الحد الأدنى. الوثاق: القطر: 24 ملم.</p>	<p>الأنبوب: كلوريد بولي فينيل (PVC)، أو بولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصِل: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق. الوثاق: مطاط مزود بالسيليكون، أو كلوريد بولي مزود بالسيليكون (PVC). بالون مرشِد: لاتكس مزود بالسيليكون، أو كلوريد البولي فينيل (PVC) مزود بالسيليكون.</p>	<p>معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفّس – أنابيب الرُعَامَى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية – الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر. معيّار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية – أكسيد الإيثيلين – متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.</p>

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
28	أنبوب، داخل رغامي، رقم 8، مزود بوثاق، معقم، أحادي الاستعمال	<p>أنبوب مصمم مخصص للإدخال في الرغامى (القصبية الهوائية) عن طريق الفم أو الأنف، مع ضمان بقاء المسلك الهوائي العلوي خاليا من العوائق لنقل الغازات والأبخرة من الرئتين وإليهما أثناء التخدير والإنعاش وغيرهما من الحالات التي لا يتنفس فيها المريض اصطناعيا كما ينبغي.</p> <p>يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجووفة، وبه انحناء تشرحي من نوع ماغيل (Magill) بمقدار 37.5 درجة، وعليه علامات عميقة سوداء واضحة وتدرج بالسنتيمتر وعلامة خطية مستمرة غير منفذة للأشعة، ومزود بوثاق وبالون مرشد إلى جانب موصّل معياري في الطرف القريب.</p> <p>الطرف القريب بالأنبوب يدخل بأمان في الموصّل الذي يُحدّد منه الحجم وفقا لحجم الأنبوب. والموصّل مستقيم ومزدوج الطرف، وطرفه القريب عبارة عن مخرج، ومقاس قطره الداخلي المعياري 15 ملم، وحافته المخروطية تسمح للأنبوب بالاتصال بنظام التنفس الاصطناعي (دائرة تنفسية أو جهاز إنعاش يدوي).</p> <p>الطرف البعيد بالأنبوب مفتوح ومشطوف (أي مقطوع قطعاً منحرفاً)، وغير جارح، وبه ثقب على شكل عين ميريقي.</p> <p>يوفر الوثاق، الواقع في الطرف البعيد من الأنبوب، مغلاقاً محكماً بين الأنبوب وجدار الرغامى (القصبية الهوائية). ويغلق الرئتين لحمايتهما من الإفرازات السائلة السارية في المسلك الهوائي العلوي. ويضمن أن إمكانية الضغط على بيئة ما تحت الوثاق وتهويتها بخليط غاز يجري التحكم فيه بعناية.</p> <p>يحتوي الوثاق على ضغط منخفض من أجل تجنب الضغط غير اللائق على الغشاء المخاطي الرغامي لمنع التلف أو حتى النخر. وعادة ما تكون سعته 10 مل.</p> <p>يُنْفَخ الوثاق عبر أنبوب ذي أعيرة صغيرة ملحوم في السطح الخارجي للأنبوب الرغامي أو مدمج في جداره.</p> <p>يشير البالون المرشد إلى تمدد الوثاق. يُوصّل طرف واحد بالوثاق من خلال أنبوب نفخ رقيق يقع على مقربة من الطرف القريب. والطرف الآخر به صمام وحيد الاتجاه مُحمّل بزئيرك يحافظ على ضغط سابق التحديد في الدائرة، وله حافة من نوع لوير مخصصة للمحاقن.</p> <p>أنايبب داخل رغامية موحدة معيارياً في جميع الجوانب: العلامات والموصّلات. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو شعاع غاما.</p> <p>معياً كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
29	محقنة، تغذية، مليلتر واحد، أداة إعطاء جرعات منخفضة (LDT)، بمعيار ENFit، معقم، أحادي الاستعمال	<p>محقنة لإعطاء الجرعات المنخفضة (LDT) تستخدم لإعطاء الدواء الفموي أو إيصال التغذية المعوية عن طريق التوصيل بجهاز إيصال معوي.</p> <p>تتألف من أسطوانة محقنة مجوفة معايرة (أسطوانة) مصنوعة من البلاستيك، ومكبس قابل للحركة. الحافة مصممة لنتناسب مع أجهزة الإيصال المعوي دون غيرها، وهي غير متوافق مع الموصّلات والأجهزة الوريدية من نوع لوير (6%) على وجه التحديد.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معياً كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
30	محقنة، تغذية، 10 مل، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال	<p>محقنة تستخدم لإعطاء الدواء عن طريق الفم أو إيصال التغذية المعوية عن طريق الاتصال بجهاز الإيصال المعوي.</p> <p>تتألف من أسطوانة محقنة مجوفة معايرة (أسطوانة) مصنوعة من البلاستيك، ومكبس قابل للحركة. الحافة مصممة لنتناسب مع أجهزة الإيصال المعوي دون غيرها، وهي غير متوافق مع الموصّلات والأجهزة الوريدية من نوع لوير (6%) على وجه التحديد.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معياً كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
31	محقنة، تغذية، 2.5 مل، أداة إعطاء جرعات منخفضة، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال	<p>محقنة لإعطاء الجرعات المنخفضة (LDT) تستخدم لإعطاء الدواء الفموي أو إيصال التغذية المعوية عن طريق التوصيل بجهاز إيصال معوي.</p> <p>تتألف من أسطوانة محقنة مجوفة معايرة (أسطوانة) مصنوعة من البلاستيك، ومكبس قابل للحركة. الحافة مصممة لنتناسب مع أجهزة الإيصال المعوي دون غيرها، وهي غير متوافق مع الموصّلات والأجهزة الوريدية من نوع لوير (6%) على وجه التحديد.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معياً كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>
32	محقنة، تغذية، 20 مل، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال	<p>محقنة تستخدم لإعطاء الدواء عن طريق الفم أو إيصال التغذية المعوية عن طريق الاتصال بجهاز الإيصال المعوي.</p> <p>تتألف من أسطوانة محقنة مجوفة معايرة (أسطوانة) مصنوعة من البلاستيك، ومكبس قابل للحركة. الحافة مصممة لنتناسب مع أجهزة الإيصال المعوي دون غيرها، وهي غير متوافق مع الموصّلات والأجهزة الوريدية من نوع لوير (6%) على وجه التحديد.</p> <p>طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معياً كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.</p>

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
28	الأنبوب: الحجم: 8. القطر الداخلي: 8.0 ملم. القطر الخارجي: 10.7 ملم. الطول: 340 ملم، الحد الأدنى. مُوصِل: الطرق القريب: قطر داخلي معياري: 15 ملم. الطرف البعيد (يدخل في الأنبوب): الطول: 16 ملم، الحد الأدنى.	أنبوب: كلوريد بوليفينيل (PVC)، أو بولي يوريثين؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف. مُوصِل: كلوريد البوليفينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي؛ شفاف أو أزرق. الوثاق: مطاط مزود بالسيليكون، أو كلوريد بولي مزود بالسيليكون (PVC). بالون مرشِد: لاتكس مزود بالسيليكون، أو كلوريد البولي فينيل (PVC) مزود بالسيليكون.	معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 5361:2016: معدات التخدير والتنفّس - أنابيب الرُعَامَى وموصلاتها. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10993-1:2018: التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.
29	الوثاق: القطر: 26 ملم.		
30	أسطوانة المحقنة: مليلتر واحد؛ تدرج بفواصل كل 0.1 مل.	أسطوانة المحقنة: بولي بروبيلين شفاف، تنتهي بحافة غائرة متوافقة مع معيار ENFit، أداة إعطاء جرعات منخفضة (LDT) لتقليل الحيز الهامد. المكبس: بولي بروبيلين أو بولي إيثيلين ملون لتمييزه عن محاقن الحقن. حشوة الإحكام: إستومبر تخليقي (خال من اللاتكس).	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعييرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية.
31	أسطوانة المحقنة: 10 مل؛ تدرج بفواصل كل 0.5 مل.	أسطوانة المحقنة: بولي بروبيلين شفاف، تنتهي بحافة غائرة متوافقة مع معيار ENFit. المكبس: بولي بروبيلين أو بولي إيثيلين ملون لتمييزه عن محاقن الحقن. حشوة الإحكام: إستومبر تخليقي (خال من اللاتكس).	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعييرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية.
32	أسطوانة المحقنة: من 2.5 إلى 3 مل؛ تدرج بفواصل كل 0.1 مل.	أسطوانة المحقنة: بولي بروبيلين شفاف، تنتهي بحافة غائرة متوافقة مع معيار ENFit، أداة إعطاء جرعات منخفضة (LDT) لتقليل الحيز الهامد. المكبس: بولي بروبيلين أو بولي إيثيلين ملون لتمييزه عن محاقن الحقن. حشوة الإحكام: إستومبر تخليقي (خال من اللاتكس).	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعييرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
33	محقنة، تغذية، 5 مل، أداة إعطاء جرعات منخفضة، معيار ENFit، معقم، أحادي الاستعمال	محقنة لإعطاء الجرعات المنخفضة (LDT) تستخدم لإعطاء الدواء الفموي أو إيصال التغذية المعوية عن طريق التوصيل بجهاز إيصال معوي. تتألف من أسطوانة محقنة مجوفة معايرة (أسطوانة) مصنوعة من البلاستيك، ومكبس قابل للحركة. الحافة مصممة لتناسب مع أجهزة الإيصال المعوي دون غيرها، وهي غير متوافق مع الموصلات والأجهزة الوريدية من نوع لوير (6%) على وجه التحديد. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.
34	محقنة، تغذية، 60 مل، معيار ENFit، معقمة، أحادية الاستعمال	محقنة تستخدم لإعطاء الدواء عن طريق الفم أو إيصال التغذية المعوية عن طريق الاتصال بجهاز الإيصال المعوي. تتألف من أسطوانة محقنة مجوفة معايرة (أسطوانة) مصنوعة من البلاستيك، ومكبس قابل للحركة. الحافة مصممة لتناسب مع أجهزة الإيصال المعوي دون غيرها، وهي غير متوافق مع الموصلات والأجهزة الوريدية من نوع لوير (6%) على وجه التحديد. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.
35	أنبوب، تغذية، أنفي معوي، 12 و 14 ع ف، 90 سم، حافة متوافقة مع معيار ENFit، معقم، أحادي الاستعمال	يستخدم للتغذية المعوية على المدى القصير وإعطاء العقاقير عند توصيلها بمحاقن التغذية؛ أو للغسل البطني. وهو مخصص للمرضى من الأطفال حديثي الولادة والرضع بصفة أساسية. يُدخل الأنبوب الأنفي المعوي عبر البلعوم الأنفي في المسلك المعدي المعوي. وهو يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجوفة مزودة بخط غير منفذة للأشعة مميز بعلامة ابتداءً من الطرف البعيد. الطرف البعيد هو طرف مغلق ناعم ومستدير، له جانبان يقابلان العينين المتناوبتين. طرف قريب مزود بموصل، حافة متوافقة مع معيار ENFit، وسدادة تسمح بتوصيل الأنبوب بمحاقن التغذية. رمز لوني معترف به دولياً ظاهر على موصل الكوب. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك.
36	أنبوب، تغذية، أنفي معدي، 6 ع ف، و 8 ع ف، و 10 ع ف، و 50 سم، حافة متوافقة مع معيار ENFit، معقم، أحادي الاستعمال	يستخدم للتغذية المعوية على المدى القصير وإعطاء العقاقير عند توصيلها بمحاقن التغذية؛ أو للغسل البطني. وهو مخصص للمرضى من الأطفال حديثي الولادة والرضع بصفة أساسية. يُدخل الأنبوب الأنفي المعوي عبر البلعوم الأنفي في المسلك المعدي المعوي. وهو يتألف من أسطوانة وحيدة رقيقة ومرنة وشفافة ومجوفة مزودة بخط غير منفذة للأشعة مميز بعلامة ابتداءً من الطرف البعيد. الطرف البعيد هو طرف مغلق ناعم ومستدير، له جانبان يقابلان العينين المتناوبتين. طرف قريب مزود بموصل، حافة متوافقة مع معيار ENFit، وسدادة تسمح بتوصيل الأنبوب بمحاقن التغذية. رمز لوني معترف به دولياً ظاهر على موصل الكوب. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك. يقدم كل طقم مكوناً من الأحجام التالية على الأقل: 6 ع ف، و 8 ع ف، و 10 ع ف.
37	سماعة طبية، للأذنين، للبالغين/ الأطفال	جهاز استماع ميكانيكي مصمم للاستماع إلى الأصوات الصادرة عن القلب والرئتين. وتتألف عادة من غشاء يغطي رأس الاستماع المتصل بأنبوب على شكل حرف «Y» متصل بسماعتي الأذن اللتين توضعان في صيواني أذني المستخدم. ودرجة الحساسية 3.2 ديسيبل على نطاق يتراوح من 50 إلى 500 هرتز للقلب. والأنبوب الذي على شكل حرف Y من المطاط بقطر كبير يبلغ 10 ملم. ومزودة بجهاز يعمل بالأذنين، مع إطار زنبركي ناعم غير قابل للطي. وسماعة صدر ذات دعامة مزدوجة. الإطار الزنبركي عادي غير قابلة للطي. وحافتان أذنيان بلاستيكيتان. ومشبك الأذنين مشمولان. والأنبوب من الفيثيل المخصص لسماعة الطبيب. وتجمع بين الشكل الجرسى والحجاب من نوع سبراغ. والطول التقريبي متر واحد.

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
33	أسطوانة المحقنة: 5 مل، تدرج بفواصل كل 0.2 مل.	أسطوانة المحقنة: بولي بروبيلين شفاف، تنتهي بحافة غائرة متوافقة مع معيار ENFit، أداة إعطاء جرعات منخفضة (LDT) لتقليل الحيز الهامد. المكبس: بولي بروبيلين أو بولي إيثيلين ملون لتمييزه عن محاقن الحقن. حشوة الإحكام: إستمومر تخليقي (خال من اللاتكس).	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعيرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية.
34	أسطوانة المحقنة: 60 مل، تدرجات بفواصل كل مل واحد.	أسطوانة المحقنة: بولي بروبيلين شفاف، تنتهي بحافة غائرة متوافقة مع معيار ENFit. المكبس: بولي بروبيلين أو بولي إيثيلين ملون لتمييزه عن محاقن الحقن. حشوة الإحكام: إستمومر تخليقي (خال من اللاتكس).	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعيرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية.
35	الأحجام: 12 ع ف، و 14 ع ف. الطول: 90 سم.	كلوريد بوليفينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي.	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعيرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
36	الأحجام: 6 ع ف، و 8 ع ف، و 10 ع ف. الطول: 50 سم.	كلوريد بوليفينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي.	ISO 80369-3:2016: الموصلات ذات الأعيرة صغيرة المخصصة للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: موصلات التطبيقات المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 18250-3:2018: الأجهزة الطبية - موصلات نظم الإيصال من مستودعات الأدوية المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء 3: التطبيقات المعوية. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
37	الطول: حوالي متر واحد.	حسب الاقتضاء لضمان المرونة في الاستخدام.	لا يوجد معيار منتج محدد للسماعات الطبيب.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
38	كيس، جمع، بول، مزود بمنفذ على شكل صنوبر، مزود بصمام مانع للرجوع، بسعة 2000 مل، للبالغين، غير معقم، أحادي الاستعمال	يستخدم للتركيب في الأنبوب المعدي (أنبوب سحب السوائل/ التغذية) أو الواقي الذكري المضاد لسلس البول. كيس قابل لتصرف المحتوى لجمع البول مزود بتدرجات دائمة ومقروءة كل 100 مل. مزودة بعينتين مُقَوَّيْنٍ للتعليق. مزود بصمام صرف (صنوبر مخرج) يسمح بتفريغ الكيس دون انقطاع، مع الحفاظ على حالة التعقيم. ويركب على صنوبر إخراج. ومزود بصمام مانع للرجوع يقع داخل كيس جامع البول في الجزء العلوي (نقطة دخول البول)، وهو ما يمنع تدفق البول عكسياً إلى القسرة البولية الإكثانية. ومزود بأنبوب إدخال بلاستيكي شفاف مقاوم للالتواء، ومزود بموصل عام المواصفات وغطاء واق.
39	قسرة، إخليلية، من نوع فولي (Foley)، مزدوجة الاتجاه، معقمة، أحادية الاستعمال، بأحجام مختلفة	أنبوب مطاطي رقيق ناعم مع بالون عند حافة من نوع نيلاون، مصمم للإدخال في تجويف المثانة عبر القناة الإخليلية (قناة مجرى البول)، من أجل تصريف البول، أو صب قطرات أو ترطيب المثانة. قسرة معيارية تتكون من أنبوب أسطواني مجوف مزدوج الاتجاه به قناة مركزية واحدة لتصريف البول؛ ونهاية في جانب المثانة، ومن نوع فولي (Foley)، وبها حافة مستديرة غير جارحة (حافة من نوع نيلاون)، وعُيِّنَتان متقابلتان وباللون واحد؛ وجانب جامع عام المواصفات ومجوف على شكل مخروطي (قُمع) لربط كيس البول، وصنوبر، ومحقة أو جهاز ترطيب؛ ومنفذ بالون، وقناة جانبية تنتهي بصمام مانع للرجوع ومُوصَل حافة من نوع لوير. حجم القسرة معبر عنه بالعبارة الفرنسي أو عبار شاربر (ع ف Fr) أو ع ش (CH)) ومصنف لونيا؛ وسعة توسيع البالون معبر عنها بالمليتر. ويجب أن تكون الأبعاد والرمز اللوني مقروءة ومرئية على المُوصَلات. الاستخدام المُفضَّل لهذا الحجم: الأطفال، قسرة متوسطة أو طويلة الأجل. طريقة التعقيم الأولية: غاز أكسيد الإيثيلين أو ما يعادله في حالة الانطباق. معبأ كل على حدة في أغلفة تقشيرية من الورق و/ أو البلاستيك. ذات غلاف مزدوج: محمية بطبقة داخلية وغللاف تقشيري خارجي. يُقدَّم كل طقم بحيث يتكون من مقاسات القطر الخارجي التالية على الأقل: 10 ع ف، و 12 ع ف، و 14 ع ف، و 16 ع ف، و 18 ع ف.
40	طقم أدوات للْبَضْعِ الحَلْقِيِّ الدرقي، طوارئ، 6 ملم، معقم، أحادي الاستعمال	طقم/ حقيبة لإحداث شق خلال الجلد والغشاء الحَلْقِيِّ الدَّرْقِيِّ لإنشاء مسلك هوائي ظاهري خلال حالات محددة مهددة للحياة، مثل انسداد المسلك الهوائي. ينبغي أن يتكون طقم البضع الحلقي والدرقي من العناصر التالية على الأقل: أنبوب بضع حلقي ودرقي واحد 6.0 ملم، مزود بوثاق أنبوب بضع حلقي ودرقي واحد، حامل أنبوب مُتوسِّع واحد نصل مشروط واحد، يفضل أن يكون رقم 15، ويفضل أن يكون للمقبض رقم 3، معقم، أحادي الاستعمال خيط واحد، جراحي، تَحْلِيْقِي، غير قابلة للامتصاص، أحادي، حسب معيار (0) DEC 3.5، 45 سم، مزود بإبرة، دائرة 8/3، 29.9 ملم، مزود بنقطة قطع محقة واحدة، 10 مل، قطعتان أو ثلاث قطع، من نوع لوير (Luer)، معقمة، أحادية الاستعمال مُرَشِّح واحد مُبادِل للحرارة والرطوبة (HME).
41	هُلَام تَزْلِيْق	هُلَام تَزْلِيْق معقم، يذوب في الماء، خال من اللاتكس، خال من الكحول، مخصص للاستخدام على الجلد السالم وعلى الأغشية المخاطية وفي فوهات الجسم الطبيعية. معقم، هُلام تَزْلِيْق لادھني يُستخدَم في العديد من الإجراءات السريرية مثل الإدخال في المسلك الهوائي البلعومي الأنفي، وإدخال أنبوب التغذية، والتنظير والفحوص التي تُجرى داخل التجاويف. درجة عالية من اللزوجة لتحسين الوضوح.
42	طقم قسرة وريدية مركزية، أحادية الاستعمال، معقمة	طقم قسرة وريدية مركزية مزود بالآتي: إبرة استكشافية، محقنة، سلك، مُتوسِّع، ليدوكابين، مشروط، إبرة، خيط.
43	شريط، جراحي، ضعيف التسبب في الحساسية، 2.5 × 5 م	الشريط الجراحي الضعيف التسبب في الحساسية مصمم لاستخدامه عموماً في أي غرفة عمليات، وفي أقسام الطوارئ (أي أثناء الإسعافات الأولية لتثبيت الضمادة) وأقسام الرعاية المركزة. وينبغي أن يكون مصنوعاً بطريقة تتيح التثبيت بقوة بالجلد أو مواد التضميد على أن يكون في الوقت نفسه سهل الإزالة دون خطر إتلاف البشرة الحساسة. وعلاوة على ذلك، ينبغي أن يكون الشريط الجراحي مصمماً للسماح للهواء بالوصول إلى الجلد (كي يمكنه من «التنفس»). وعادة ما يستخدم الشريط الضعيف التسبب في الحساسية أكثر في التدبير العلاجي للرضع وكبار السن (على سبيل المثال لا الحصر)، وفي تطبيقات ما بعد الجراحة. وينبغي اختبار الأشرطة الجراحية الضعيفة التسبب في الحساسية والتثبت من أنها لا تسبب أي تفاعلات جلدية. ويفضل أيضاً أن يكون الشريط الجراحي مقاوماً للمياه.

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
38	السعة، الكيس: 2000 مل. الطول، الأنبوب: 85-95 سم. القطر، الأنبوب: 6.5 ملم، تقريبا.	الكيس: كلوريد بوليفينيل (PVC)، أو بولي بروبيلين أو أسيتات فينيل بولي إيثيلين (EVA)؛ للاستخدام الطبي. الأنبوب والمُوصَل والغطاء الواقي: كلوريد البولي فينيل (PVC)؛ للاستخدام الطبي.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 8669-2:1996: أكياس جمع البول – الجزء 2: المتطلبات وطرق الاختبار.
39	الطول: 30 سم. أحجام القطر الخارجي المقدمة: 10 ع ف، و 12 ع ف، و 14 ع ف، و 16 ع ف، و 18 ع ف. سعة توسيع البالون: 3 إلى 5 مل.	لاتكس طبيعي مغلف بالسيليكون.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 20696:2018: القسطرة الإحليلية المعقمة الأحادية الاستعمال. معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 11135:2014: تعقيم منتجات الرعاية الصحية – أكسيد الإيثيلين – متطلبات تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق منها والرقابة الروتينية عليها.
40	كثيره.		
41	متوافر في مختلف الأشكال وسعات حجم الأنابيب.		
42	طقم.	مواد مختلفة، بما في ذلك البولي يوريثين.	معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 10555-6:2015(en) القسطرة الداخل وعائية – القسطرة المعقمة الأحادية الاستعمال.
43	العرض: 2.5 سم. طول اللفة: 500 سم.	مواد مختلفة، خالية من اللاتكس وخالية مما لا يقل عن 90% بحد أقصى من المواد المسببة للحساسية.	معيار الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM F2258-05 (2015) طريقة الاختبار المعيارية لخصائص قوة المواد اللاصقة النسجية عند الشد.

رقم البند	اسم الصنف لدى المنظمة	المواصفات التقنية الضرورية
44	غطاء جراحي للمريض، جراحي، غير منسوج، معقم، أحادي الاستعمال	أداة معقمة أحادية الاستعمال للحفاظ على ظروف التعقيم في منطقة الجراحة. وينبغي أن يكون مصنوعاً من مواد قماشية غير منسوجة ذات طبقتين أو ثلاث طبقات. سهل الانسداد ومصنوع من مواد مقاومة للتثبيت. ومصمم بثقب أو بدونه، على حسب الاستعمال.
45	ملقط من نوع ماغيل (Magill)، 24 سم	ملقط بزواوية مصمم لتوجيه الأنبوب الرغامي إلى الحنجرة أو لتوجيه الأنبوب الأنفي المعدي إلى المريء. ويمكن أيضاً أن يُستخدم لإزالة الأجسام الدخيلة. أجهزة تستخدم أساساً في أقسام الطوارئ والرعاية المركزة.
46	حوض كلوي الشكل، فولاذ مقاوم للصدأ، 825 مل	حوض ذو قاعدة على شكل الكلبة وجدران منحدره يستخدم في العنابر الطبية والجراحية لتوضع فيه الضمادات المتسخة وغيرها من النفايات الطبية. متعدد الاستعمال، طبق كلوي الشكل ملائم للأوتوكلاف.

رقم البند	الأبعاد/ الأحجام/ الشكل	المواد	معايير مأمونية المنتجات وضمان الأداء والجودة، كما هو مطلوب أو ما يعادله
44	تتوافر منه أحجام مختلفة، اعتماداً على المقتضيات والطلبات. وأكثر المقاسات شيوعاً هي (بالقريب): 50 × 70 سم؛ 70 × 90 سم؛ 90 × 140 سم؛ 140 × 250 سم.	قماش غير منسوج، مصنوع من ألياف تخليقية عادة ما تكون سيليلوز و/ أو بوليستر و/ أو بولي إيثيلين.	معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 22610:2006(en)2016 أغطية المرضى الجراحية، والعباءات الطبية، ووذات الهواء النظيف المستخدمة كأدوات طبية، للمرضى، والموظفين السريريين والمعدات - طريقة اختبار لتحديد مقاومة النفاذ البكتيري الرطب.
45	يبلغ الطول نحو 24 سم.	فولاذ مقاوم للصدأ.	معيير الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد ASTM F899 - 20 المواصفات القياسية للفولاذ المطاوع المقاوم للصدأ للأدوات الجراحية ISO 7153-1:2016 - الأدوات الجراحية - المواد - الجزء 1: المعادن.
46	سعة وحدة التخزين حوالي 825 مل.	فولاذ مقاوم للصدأ.	معيير المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 7153-1:2016 - الأدوات الجراحية - المواد - الجزء 1 المعادن.

المصادر

AAMI. AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2020 (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, accessed 12 August 2020).

ISO. COVID-19 response: freely available ISO standards. International Organization for Standardization; 2020 (<https://www.iso.org/covid19>, accessed 29 August 2020).

8- المواصفات التقنية لمعدات التصوير

نشرت منظمة الصحة العالمية، في حزيران/ يونيو 2020، دليلاً للمشورة السريعة بشأن استخدام التصوير الطبي في سياق جائحة كوفيد-19¹. ويعرض الدليل توصيات لاستخدام تصوير الصدر في الرعاية الوجيهة للمرضى البالغين المشتبه في إصابته بكوفيد-19 أو المحتملة إصابتهم به، استناداً إلى البيانات المتاحة. وطرائق التصوير الخاضعة للدراسة هي الموجات فوق الصوتية والتصوير الشعاعي والتصوير المقطعي المحوسب (CT) المخصصة للاستخدام في مسار الرعاية.

ونظراً للحاجة الملحة إلى إصدار وثيقة تكميلية للمواصفات التقنية للمعدات لدعم دليل تقديم المشورة السريعة، أنشئ فريق عامل يضم موظفين وخبراء استشاريين معنيين بتكنولوجيات التصوير من منظمة الصحة العالمية والوكالة الدولية للطاقة الذرية. وأرسل مشروع الدليل إلى الخبراء والمنظمات غير الحكومية لاستعراضه والتعليق عليه.

والفصل الأخير المعروض هنا يأخذ في الاعتبار الحالات الصحية لمرضى كوفيد-19 وأفضل أنواع التقنيات اللازمة لمعالجتها. ومع ذلك، يمكن استخدام هذه التقنيات أيضاً كأدوات تصوير تشخيصية للعديد من الحالات الصحية والأمراض الأخرى. ولذلك، ترد الملحقات وحزم البرمجيات المدرجة في هذه المواصفات مفصلةً من أجل الحصول على معدات يمكن استخدامها لا في سياق كوفيد-19 فحسب، بل لعلاج الأمراض المصاحبة وللاستخدام المستقبلي في مواجهة أمراض أخرى.

وتجدر الإشارة إلى أن اختيار جهاز التصوير المراد شراؤه أو استخدامه يكون بدراسة المنظورات السريرية والتقنية، ويعتمد على الموارد المتاحة في بيئة محددة: العنصر البشري، والمسائل التقنية، والبنية التحتية، والمسائل المالية. ويعتمد الاستخدام على التقدير السريري الذي يجريه المهنيون الطبيون وحالة فرادى المرضى.

¹ منظمة الصحة العالمية. استخدام تصوير الصدر في عدوى كوفيد-19: دليل لتقديم المشورة السريعة، 11 حزيران/ يونيو 2020. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332336/WHO-2019-nCoV-Clinical-Radiology_imaging-2020.1-ara.pdf. تم الاطلاع في 26 حزيران/ يونيو 2020.

وتتطلب جميع فئات المعدات الثلاث تمتع القوة العاملة في مجال الرعاية الصحية بالتدريب اللازم، إضافة إلى بنية أساسية خاصة في حالة التصوير المقطعي المحوسب. وجميع المعدات المبينة تفصيلها تستلزم رعاية وصيانة متخصصة؛ ويمكن شراء الملحقات في المستقبل من أجل مواصلة تحسين أداء الوظائف.

وتوفر أقسام المصادر والمراجع لكل تكنولوجيا مزيدا من الإرشادات والمعلومات المحددة اللازمة لاختيار تكنولوجيات التصوير تلك وحمايتها واستخدامها.

وهذا الفصل عمل مشترك بين منظمة الصحة العالمية والوكالة الدولية للطاقة الذرية، وهو مخصص للاستخدام في شراء أجهزة تكنولوجيا التصوير في سياق كوفيد-19.

1-8 الماسحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية

1-1-8 السياق والاعتبارات

يرد بهذا القسم وصف للخصائص التكنولوجية الأساسية للماسحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية المسماة كذلك ماسحات الموجات فوق الصوتية المحملة على عربات في نقاط الرعاية أو ماسحات الموجات فوق الصوتية المحمولة¹.

والقرار المتعلق بالاستخدام السريري المناسب لكل جهاز من هذه الأجهزة متروك للهيئة الطبية.

والماسحات الضوئية التشخيصية العاملة بالموجات فوق الصوتية هي أجهزة تصوير طبي تستخدم الموجات الصوتية العالية التردد للسماح للمستخدمين بجمع المعلومات عن المظاهر الطبيعية والمرضية لأعضاء المرضى الداخلية والخارجية وأنسجتهم.

والماسحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية مصممة لإجراء التطبيقات في نقاط الرعاية (POC). ويمكن تشغيلها بالبطارية، وهي سهلة الاستخدام نسبيا، ولها قدرات وخواص مصممة لإجراء تقييمات التصوير في نقطة الرعاية. ومع ذلك، بما أن الموجات فوق الصوتية التشخيصية هي طريقة تصوير تعتمد على المشغل اعتمادا كبيرا، فالتدريب المناسب ضروري لتحقيق الاستخدام الأمثل للمعدات، وإنتاج صور ذات جودة تشخيصية، وتفسيرها تفسيراً صحيحاً لإصدار تقديرات تشخيصية يمكن التعويل عليها.

ويمكن بفضل ماسحات الموجات فوق الصوتية المحمولة تسريع عملية صنع القرارات المتعلقة بالتدبير العلاجي للمريض، وهو ما من شأنه أن يقدم رعاية فعالة تتسم بمزيد الكفاءة من حيث الوقت. وتشمل التطبيقات التشخيصية الفحوص التي يمكن إجراؤها خارجياً (بترقيق الجلد) أو بالمنظار (داخل التجويف أو داخل المعدة) لتصوير أعضاء البطن والحوض والرئتين والأوعية الدموية والجهاز العضلي الهيكلي [MSK] وأجزائه الصغيرة والتصوير التوليدي. وإضافة إلى تطبيقاتها التشخيصية، تستخدم الموجات فوق الصوتية المحمولة أيضاً لتوجيه الإجراءات التدخلية مثل حقن الأدوية داخل الأوعية الدموية، وتصريف التجمعات، وفي طائفة من التطبيقات الأخرى التي ينفذها مختلف مقدمي الرعاية الصحية.

¹ CND/EMDN nomenclature code Z11040103

8-1-2 التعاريف والغرض من الاستخدام

المساحات الضوئية المصممة على شكل الحواسيب المحمولة: تأخذ تلك المساحات الضوئية شكل الحاسوب المحمول أو الحاسوب الدفترى أو الحاسوب اللوحي وغالبا ما تتمتع بمعظم وظائف الماسح الضوئي التقليدي الكامل الحجم، ولكنها تكون مركزة في حزمة أصغر. وتشمل هذه الفئة مساحات الموجات فوق الصوتية المحمولة المحملة على عربات.

الأنواع الأخرى من مساحات الموجات فوق الصوتية غير الواقعة في نطاق هذا الفصل:

المساحات الضوئية المحمولة باليد: يمكن أن تُحمل هذه الأجهزة بيد واحدة، في حين يُحمل المحول أو المَجسُّ المرفق باليد الأخرى. وتفتقر إلى العديد من خواص الأنواع الأخرى من المساحات الضوئية.

المساحات الضوئية العاملة بتقنية الناقل التسلسلي العام المواصفات (USB): تصف هذه الفئة المحولات المكتفية ذاتيا التي يمكن توصيلها بمنفذ الناقل التسلسلي العام المواصفات (USB) بجهاز يعمل بحاسوب مقدم من المستخدم (مثل الحاسوب المحمول أو الحاسوب اللوحي أو الهاتف الذكي) إما مباشرة وإما عبر مهيئ.

ولا يشير هذا الفصل إلا إلى فئة المساحات الضوئية المحمولة المصممة على شكل الحاسوب المحمول (سواء كانت شاشة تعمل باللمس و/ أو معدات حاسوب محمول معيارية ومحملة على عربات)، والتي يُشار إليها أيضا باسم مساحات الموجات فوق الصوتية المحملة على عربات في نقاط الرعاية أو مساحات الموجات فوق الصوتية المحمولة.

وفيما يتعلق بجائحة كوفيد-19 الحالية، ولا سيما تلف الرئة ذو الصلة بكوفيد-19 والمضاعفات المرتبطة به، تقدم تقنية الموجات فوق الصوتية فوائد في تصوير الالتهاب الرئوي، وتقييم المضاعفات الجنبية وتقييم حالة القلب (1، 2).

وجهاز الموجات فوق الصوتية لا يُعرض المريض للإشعاع، وهو محمول وغير مكلف إلى حد ما عند استخدامه في أداء وظائفه في بيئات العزل المتصلة بكوفيد-19 على سبيل المثال.

وسوف تُستخدم وحدة الموجات فوق الصوتية المحمولة بصفة أساسية في وحدتي الطوارئ والعناية الحرجة، ولكن يمكن استخدامها أيضا في مراكز الرعاية الصحية الأخرى ووحدات ومراكز علاج الحالات التنفسية الوبائية، وسوف تؤدي أغراضا عامة بعد الجائحة. وسوف تستخدم الوحدة (على سبيل المثال لا الحصر) في التحري الصدري، والبطني الحوضي، وأمراض النساء/ التوليد والأوعية الدموية، وتنفيذ إجراءات تدخلية عند الحاجة.

وتختلف احتياطات الوقاية من العدوى ومكافحتها، ولا سيما مستوى إزالة التلوث من المجسات، وفقا للإجراءات، من قبيل استخدام المحولات بملامسة الجلد السالم أو سوائل الجسد (3).

3-1-8 المواصفات التقنية للشراء

الماسحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية	
التسمية: ماسحات الموجات فوق الصوتية المُحمَّلة على عربات في نقاط الرعاية، وتسمى أيضا ماسحات الموجات فوق الصوتية المحمولة (سواء كانت شاشة تعمل باللمس و/ أو معدات حاسوب محمول معيارية ومُحمَّلة على عربات)	
1	<p>المتطلبات التقنية العامة</p> <p>مزودة بإمكانية تنفيذ إجراءات تصوير تشمل الرئتين والقلب والبطن والحوض والأوعية الدموية والجهاز العضلي الهيكلي والأنسجة الرخوة.</p> <p>وحدة التحكم: تصميم وحدة تحكم على شكل حاسوب محمول، شاشة لمس اختيارية جنباً إلى جنب مع لوحة تحكم المستخدم التقليدية. الوزن الكلي للمعدة 5-10 كلغم (مُفضَّل).</p> <p>الأبعاد، بالتقريب: 35-45 سم (طولاً)؛ 35-45 سم (ارتفاعاً)؛ 5-10 سم (عمقاً). مدة عمل البطارية: الحد الأدنى ساعتان في ظل ظروف الاستخدام العادي.</p> <p>غطاء شفاف للوحة التحكم الواقية لمكافحة العدوى.</p> <p>تركيز التصوير: عمق بؤري قابل للتعديل، إما يدوياً وإما تلقائياً بالتزامن مع عمق المسح المحدد.</p> <p>إمكانية التكبير والتصغير مع التحسين التلقائي للصورة.</p> <p>تحديد نطاق العمق: إمكانية تحديد نطاق عمق متعدد، بالتزامن مع التحديد التلقائي لمنطقة البؤرة.</p> <p>مجال الرؤية: عمق التصوير لا يقل عن 20 سم.</p> <p>اتجاه التصوير: إمكانية الانعكاس الجانبي والعمودي (في وضع B).</p> <p>أوضاع الصورة لا تقل عن الآتي:</p> <p>التصوير الثنائي البعد الوضع M الوضع B/M</p> <p>وضع التصوير الثنائي البعد المزدوج/ الملون المزود بالولب السينمائي</p> <p>جهاز إرسال نبضات عبر الموجات بتقنية دوبلر، تصوير ملون بتقنية دوبلر (CDI)، تصوير بتقنية باور دوبلر (PDI)، مُضاعف، جهاز إرسال موجات مستمرة بتقنية دوبلر، وضع ثلاثي (اختياري).</p> <p>إمكانية تحسين الإبرة.</p> <p>تطبيقات برمجية تتضمن ما يلي على الأقل:</p> <p>قياسات وحسابات تخص التوليد/ أمراض النساء، بما في ذلك متوسط قطر كيس الحمل، وطول عظم الفخذ، والطول التاجي المقعدي، والقطر بين الجداريين وكفاف البطن، مما يتيح تقدير العمر الحملي ووزن الجنين (مُفضَّل)؛</p> <p>الأجزاء الصغيرة/ الأنسجة الرخوة؛</p> <p>الرئة؛</p> <p>التقدير الكمي الوعائي/ الأساسي للقلب؛</p> <p>اختيار السمّاعة بسهولة؛</p> <p>قدرات القياسات (المسافة والمساحة والكفاف بالطريقة البيضاوي وطريقة التتبع)؛</p> <p>إمكانية الترقية بتطبيقات برمجيات إضافية.</p> <p>تطبيقات معتمدة على المجسات مع إعدادات افتراضية سابقة محددة في المصنع على الأقل: القلب، الأوعية الدموية الطرفية، البطن للبالغين، البطن للأطفال، الأجزاء الصغيرة، الرئة، عموم الجهاز العضلي الهيكلي، سطح الجهاز العضلي الهيكلي، التوليد/ أمراض النساء، عبر المهبل.</p> <p>تكون المعدات مزودة بوظيفة التكبير/ التصغير.</p> <p>تعليقات توضيحية على الشاشة تعرض بيانات المريض، التاريخ والوقت، بروتوكولات المسح الضوئي، المجسات. تعليقات توضيحية نصية، وعلامات الجسم الحيوية، ومؤشر اتجاه الصورة.</p> <p>منافذ المحولات: ما لا يقل عن منفذي محولين نشطين متاحين دائماً؛ مع إمكانية التبديل بين المجسات يدوياً والإلكترونيا (مُفضَّل).</p>
2	<p>الرصد والعرض على الشاشة</p> <p>شاشة رصد: شاشة كريستال سائل (LCD) رقمية أسود وأبيض وألوان عالية الوضوح (HD) حجمها لا يقل عن 25 سم بالقياس المائل (عرضياً)، بما يعادل 10 بوصات (15 بوصة على الأقل وهو المُفضَّل)، مع مُرشح انعكاس أو بديل واف.</p> <p>توافر وسيلة حماية لشاشة الرصد. إمكانية طي شاشة الحاسوب المحمول وقلها لتأمين النقل وتسهيله (في حالة الانطباع).</p> <p>لوحة تحكم سهلة الاستعمال: لوحة تحكم سهلة الاستعمال ومنطقية ومنظمة: لتسريع وتسهيل أكثر أداء الوظائف شيوعاً.</p> <p>إضاءة خلفية أو تسليط ضوء على المقابض/ الأزرار/ أدوات التحكم في التطبيق.</p>

الماسحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية

3	إيصال البيانات وتخزينها	<p>واجهة بينية لإيصال البيانات وتخزينها ونقلها: تقنية منفذ الناقل التسلسلي العام المواصفات (USB) على الأقل، واجهة وسائط متعددة عالية وضوح (HDMI)، وهي المفضلة.</p> <p>حسب معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب DICOM 3.0.</p> <p>سعة تخزين الصور الرقمية: ذاكرة سينمائية لا تقل سعتها عن 64 غيغابايت للصور الثابتة والمقاطع الحركية. اللولب السينمائي: وظيفة تجميد ولولب سينمائي.</p> <p>التدرج الرمادي للصور: 256 ظلا من المخرجات الرمادية والفيديوية تتألف من 625 خطأ/الإطار عند مستوى 150 ديسيبيل للنطاق الديناميكي الكامل الزمن.</p> <p>إمكانية الاحتفاظ بقاعدة بيانات لصور المرضى والمعلومات المتعلقة بهم.</p>
4	المواد الاستهلاكية	<p>هلام ناقل للموجات فوق الصوتية يكفي إجراء 1000 فحص للمرضى. منتجات تنظيف وتطهير تكفي إجراء 1000 فحص للمرضى.</p> <p>ورق طباعة متوافق يكفي مدة 3 أشهر من التشغيل (عندما تتوفر الطباعة).</p>
5	الملحقات (مشمولة)	<p>المحولات:</p> <p>مصفوفة مرحلية 2-5 ميغاهرتز للفحوصات القلبية والرئوية الأساسية.</p> <p>مصفوفة مرحلية تصل إلى 8 ميغاهرتز لفحوصات المرضى من الأطفال.</p> <p>نطاق عرض منحنى الأضلاع بتردد لا يقل عن 2-5 ميغاهرتز لتطبيقات الموجات فوق الصوتية المستخدمة في الفحص الباطني العام، والتوليد/ أمراض النساء، والرئة. وينبغي أن يكون لونها وقدراتها وطيفها بتقنية دوبلر. الوضع M هو الوضع المفضل لطب التوليد.</p> <p>المصفوفة المرحلية الخطية ذات النطاق العريض والترددات العالية البالغة 5-10 ميغاهرتز على الأقل، مع كون لونها وقدراتها وطيفها بتقنية دوبلر للأوعية والأجزاء الصغيرة.</p> <p>قدرة على توصيل محولات تعمل داخل التجاويف.</p> <p>ينبغي توفير أغشية مخصصة للمجسات.</p> <p>في حالة الانطباع، عربة متحركة (صغيرة الحجم وخفيفة الوزن) أو عربة متوافقة ذات عجلات، مع حاملات لزجاجات الهلام أو دُرج أو مساحة مخصصة للملحقات، علاوة على مكان لوضع الماسح الضوئي وتسهيل توجيهه.</p> <p>كابلات وملحقات اتصال أخرى. قفل/ سلسلة ومفتاح لتأمين التخزين</p> <p>عربة ذات عجلات أو عربة مخصصة (في حالة الانطباع) مع حاملات زجاجة هلام أو دُرج أو مساحة مخصصة للملحقات، ومكان لوضع الماسح الضوئي وتسهيل توجيهه.</p> <p>تقدم المُعدّة مع ضمان الجودة وأدوات اختبار التحكم اللازمة.</p>
6	مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقابض باختلاف البلد)	<p>يجب توصيل المُعدّة بمصدر طاقة مستمر ويُعوّل عليه. ويعمل بخط طاقة كهربائية ذي تيار متردد: 100-240 فولت تقريبا، 50/60 هرتز.</p> <p>تشمل بطارية مدمجة قابلة للشحن.</p> <p>تبدل تلقائي من وضع خط التيار الكهربائي المتردد إلى وضع تشغيل البطارية والعكس بالعكس. مصدر الكهرباء: قد يختلف مصدر الكهرباء باختلاف البلد.</p> <p>زمن العمل في وضع البطارية مع التشغيل المعتاد لا يقل عن ساعتين.</p> <p>زمن إعادة شحن البطارية لا يزيد عن 4 ساعات.</p>
7	المستندات (مشمولة، باللغة الإنكليزية على الأقل)	<p>نسخ مطبوعة والإلكترونية باللغة الإنكليزية (توفير نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). شهادة المعايرة والفحص.</p> <p>دليل استخدام مع بروتوكولات محددة للتنظيف والتطهير واستكشاف الأخطاء وإصلاحها. دليل خدمة يتناول المعايرة والصيانة الروتينية.</p> <p>بيانات الاتصال بخدمة ما بعد البيع.</p> <p>بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكيل الخدمة المحلي.</p>
8	توسيم التغليف الأساسي	<p>وينبغي أن يشمل توسيم التغليف الأساسي ما يلي:</p> <p>اسم الصانع و/ أو علامته التجارية.</p> <p>الطرز أو مرجع المنتج.</p> <p>معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p>
9	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعدّة	<p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016 الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية).</p> <p>إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).</p>

المساحات الضوئية المحمولة العاملة بالموجات فوق الصوتية		
10	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقاً لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأدوية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
11	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني (بما يشمل الاختبارات التقنية للأمن والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير). ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة (حسب/ عند الانطباق). معياري المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 29821:2018 رصد وتشخيص حالة الآلات - الموجات فوق الصوتية - المبادئ التوجيهية العامة والإجراءات والتحقق. معياري اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 النسخة الموحدة - المعدات الطبية الكهربية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من الأمان والأداء الأساسي. معياري اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-1-2:2014 المعدات الطبية الكهربية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من الأمان والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معياري اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-2-37:2007 المعدات الطبية الكهربية - الجزء 2-37: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من الأمان والأداء الأساسي لمعدات الرصد والتشخيص الطبي بالموجات فوق الصوتية. معياري اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 61157:2007 + AMD1:2013 النسخة الموحدة - وسائل موحدة معيارياً لإعداد تقارير عن المخرجات الصوتية من المعدات الطبية التشخيصية العاملة بالموجات فوق الصوتية. معياري اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية IEC 60601-1-4:2013 المعدات الطبية الكهربية - الجزء 1-4: المتطلبات العامة للأمان - المعيار الجانبي: النظم الطبية الكهربية القابلة للبرمجة.
12	الضمان	يجب أن يغطي النظام ضماناً لا تقل مدته عن سنة بما في ذلك قطع الغيار والعمالة والاستكشافات، ابتداءً من تاريخ نجاح القبول في الموقع، وفقاً لمقتضيات الاختبار والقبول. وتوفر قطع الغيار على مدى عمر المُعدَّة (بما لا يقل عن 7 سنوات). يجب أن يشمل الضمان جميع قطع الغيار اللازمة، والشحن إلى الموقع، وتكلفة أعمال الاستبدال، والموظفين، والتخلص من الأجزاء المعيبة، والبرمجيات (الإضافات والترقيات والتحديثات).
يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.		

الخدمات الإضافية الضرورية

الاختبار والقبول

- يختبر النظام وكلاء معينون قبل الشحن للتحقق من مطابقته مع مواصفات الأداء التي حددها الصانع والحد الأدنى من المتطلبات المحددة.
- يوثق المقاول نتائج اختبار النظام في بروتوكول قبول يوقعه المستخدم النهائي.

التدريب والأدلة

- يتعين توفير الإرشادات والبروتوكولات المتعلقة بجهود الرعاية التي يبذلها المستخدم، بما في ذلك إرشادات استبدال الملحقات والمواد الاستهلاكية وإزالة التلوث من الأجزاء القابلة لإعادة الاستخدام بطريقة مأمونة، مع بيان ما إذا كانت عامة أم متعلقة بعلامة تجارية بعينها.
- يتعين تقديم بروتوكولات الصيانة التقنية وأدلتها.
- دورات تدريبية للمستخدمين وإيفاد أفرقة صيانة تقنية (تقدم أيضاً عبر الإنترنت، إن توافرت). ويجب أن تشمل الدورات التدريبية مواضيع تتعلق باستخدام أدوات ضمان الجودة والتحكم المقدمة للاختبار.

المراجع

1. Manna S, Wruble J, Maron S, Toussie D, Voutsinas N, Finkelstein M et al. COVID-19: a multimodality review of radiologic techniques, clinical utility, and imaging features. *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2020;2(3) (<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryct.2020200210>, accessed 26 June 2020).
2. Yasukawa K and Minami T. Point-of-care lung ultrasound findings in patients with COVID-19 pneumonia. *Am J Trop Med Hyg*. 2020;102(6):1198–1202.
3. WHO. Use of chest imaging in COVID-19: a rapid advice guide, 11 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332336>, accessed 26 June 2020).

المصادر

ECRI. Evaluation & Guidance – Point-of-care ultrasound scanners: an introduction. 8 April 2015 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/POC-Ultrasound-Scanners.aspx?tab=1>, accessed 26 June 2020).

ECRI. Evaluation & Guidance – Point-of-care ultrasound scanners: key purchasing considerations. 12 August 2015 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Guidance-Point-of-Care-Ultrasound-Purchasing.aspx?tab=1>, accessed 26 June 2020).

ECRI. Evaluation & Guidance – Evaluation background: tablet-style point-of-care ultrasound scanners. 26 February 2020 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Eval-Background-Tablet-Style-POC-US-Scanners.aspx?tab=1>, accessed 26 June 2020).

Gargani L and Volpicelli G. How I do it: lung ultrasound. *Cardiovascular Ultrasound*. 2014;12:25 (<https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/1476-7120-12-25.pdf>, accessed 4 August 2020).

Johns Hopkins Medicine. Health – Chest Ultrasound [website]. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University; 2020 (<https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/chest-ultrasound>, accessed 4 August 2020).

Saraogi A. Lung ultrasound: present and future. *Lung India*. 2015;32(3):250–257 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4429387/>, accessed 4 August 2020).

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, accessed 27 June 2020).

WHO. WHO Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 26 June 2020).

2-8 نظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل

1-2-8 السياق والاعتبارات

أعدت منظمة الصحة العالمية دليلاً للمشورة السريعة بشأن استخدام تصوير الصدر الطبي في سياق جائحة كوفيد-19 (1). وفي وقت لاحق، وُضعت هذه المواصفات التقنيّة لنظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل.

ويصف هذا القسم الاحتياجات اللازمة لوحدة التصوير الشعاعي المتنقلة التي يتعين استخدامها كحل مستقل كامل لالتقاط الصور بتقنيّة التّصوير الشعاعي واستعراضها وتقديمها وعرضها وتخزينها ونقلها في بيئة تتسم بمحدودية الموارد. ويهدف إلى تحديد الحد الأدنى من الخصائص التقنيّة لنظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل (ويسمى أيضاً: مُعدّة الأشعة السينية المتنقلة؛ مُعدّة التصوير الشعاعي بتقنيّة الأشعة السينية المتنقلة العامة).

ويترك القرار المتعلق باستخدام السريري المناسب لهذه الأجهزة للهيئة الطبية.

وتشمل معدات التّصوير الشعاعي الرقمية المتنقلة أجهزة التّصوير التّشخيصي الطّبي التي تستخدم تقنيّة الأشعة السينية، للسماح للمستخدمين بجمع المعلومات عن الخواص العادية وغير الطبيعية لأجزاء الجسم المختلفة. وتستخدم معدات التّصوير الشعاعي الرقمية المتنقلة أساساً في التّصوير الشعاعي للمرضى الذين لا يمكن نقلهم إلى قسم الأشعة من المقيمين في أقسام المستشفى، مثل وحدات الرعاية المركزة أو غرف الجراحة والطوارئ، التي لا توجد فيها معدات تصوير شعاعي معيارية ثابتة. والمعدات المتنقلة مصممة لتستخدم بصفة رئيسية عندما يُمنع طبيياً نقل المريض لأي سبب من الأسباب. ولا ينبغي استخدام معدات التّصوير الشعاعي الرقمية المتنقلة للمرضى الذين لا تمنع حالتهم/ عزلهم نقلهم إلى قسم الأشعة. وتستخدم هذه الأجهزة عادة للفحوص الشعاعية العامة الثنائية الأبعاد (لتصوير الصدر بالأشعة السينية في أغلب الأحوال) وكذلك لتصوير العظام.

وتستلزم معدات التّصوير الشعاعي الرقمية المتنقلة الموصوفة في هذا الفصل توافر تقنيّة تصوير شعاعي رقمي مباشر (DDR) مع مكشاف لوجي مسطح. وتتألف المُعدّة من عربة ذات عجلات تنقل مولداً للأشعة السينية، وأنبوب أشعة سينية، ودعامة لذراع أنبوبية تلسكوبية، ومسدّات، وحاسوب محمّل على عربة، ومكشاف رقمي لوجي مسطح. وتعمل المُعدّة بالبطارية، وتكون مزودة ببطارية ونظام شحن ومحرك دفع يعمل بالبطارية. ويُستخدم جهد خط التيار الكهربائي المتردد العمومي لشحن البطاريات، ويُستخدم، في بعض الطرازات، لتشغيل المُعدّة أثناء العمليات المعتادة (ومصدر الكهرباء المزودج هذا يقلل من توقف الوحدة عن العمل من خلال السماح للمُعدّة بالعمل مع إعادة شحن البطاريات).

2-2-8 التعاريف والغرض من الاستخدام

فيما يتعلق بجائحة كوفيد-19 الحالية، ولا سيما تلف الرئة المرتبط بمرض كوفيد-19 والمضاعفات ذات الصلة به، تتيح تكنولوجيا التصوير الشعاعي الرقمية المتنقلة تحقيق فوائد في مجال تصوير الصدر وتقييم مستويات احتمالية الإصابة بالمرض وخطورته (1).

ويُعرّف «المستخدم» بأنه النظير في منطقة المقصد، كما هو محدد في أمر الشراء.

وتستخدم معدات التصوير الشعاعي الرقمية المتنقلة أساسا في وحدة الطوارئ ووحدة الرعاية الحرجة/ وحدة الرعاية المركزة في مُستشفيات المنطَقة العامّة والمستشفيات المتخصصة ومراكز الرعاية الصحية. ومع ذلك، يمكن استخدامها أيضا في العمليات الخارجية (أي العيادات المتنقلة). وسوف تستخدم هذه المعدات لأغراض جراحة تقويم العظام وغيرها من الأغراض العامة بعد الجائحة.

وفيما يتعلق باحتياطات الوقاية من العدوى ومكافحتها في سياق كوفيد-19، فإن مستوى إزالة التلوث (بروتوكولات التنظيف والتطهير) لمكونات وحدة التصوير الشعاعي المطبق يعتمد على الإجراءات السريرية المستخدمة وعلى دواعي استعمال العلامة التجارية/ الطراز المقدمة إلى جانب أدلة الاستخدام والأدلة التقيّنة.

8-2-3 المواصفات التقيّنة للشراء

نظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل	
التسمية: جهاز أشعة سينية متنقل، متنقل؛ مُعدّة تصوير شعاعي عام متنقلة	
1	<p>المتطلبات التقيّنة العامة</p> <p>يتعين أن تكون المعدات سهلة التجميع/ التنصيب/ التركيب وتعمل بكامل وظائفها وطاقاتها التشغيلية كحل مستقل كامل لالتقاط الصور بتقيّنة التصوير الشعاعي واستعراضها وتقديمها وعرضها وتخزينها ونقلها في بيئة تتسم بمحدودية الموارد.</p> <p>المُعدّة: محمولة، آلية، تعمل بالبطارية والتيار الكهربائي المتردد (التيار المتردد إلزامي للشحن، ومُفضّل لظروف التشغيل المتعاد أيضا).</p> <p>من الضروري التوافق مع معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب 3.0 (DICOM) المتعلق بتخزين الصور ونقلها.</p> <p>ينبغي أن يكون النظام قادرا على تخزين ما لا يقل عن 2000 صورة مع خيارات شاملة بعد المعالجة (مع وجود إدماج عداد ناتج الجرعة الممتصة المحسوب بالمنطقة المعرضة للإشعاع [DAP]).</p> <p>القدرة على تخزين الوسائط القابلة للإزالة لنقل البيانات من خلال خيارات مختلفة (CD و/ أو DVD و/ أو USB)، لإرسال الصور عبر منفذ الشبكة القائم، ويفضل أن يكون مزودا بتقيّنة النقل اللاسلكي للصور عبر شبكة المستشفى اللاسلكية (يجب توفير وصلات لاسلكية وكابل).</p> <p>من الضروري توافر اتصال بشبكة الإنترنت.</p> <p>يجب إتاحة ما لا يقل عن 20 برنامجا تشريحيًا. وينبغي أن تدرج برمجيات للكشف عن كوفيد-19 (مُفضّل) (إن كان ذلك متاحًا).</p> <p>يتعين إدماج شاشة رصد لاستعراض الصور في تشكيل الإعدادات التقني. ويُفضّل توافر شبكة مكافحة تشتت أو برنامج لتصحيح التشتت (إذا كان ذلك متاحًا). وتقدم المُعدّة وبها جهاز قياس ناتج الجرعة الممتصة المحسوب بالمنطقة المعرضة للإشعاع (DAP) / إمكانية تسجيل جرعة المريض.</p>
2	<p>المتطلبات التقيّنة التفصيلية</p> <p>عرض رقمي لنطاق ذروة الكيلوفولط (kVp) الذي يتراوح من 40 إلى 120 على الأقل، وعرض ميلي أمبير ثانية (mAs) الذي يتراوح من 0.5 إلى 200 أو أكثر على الأقل.</p> <p>الحد الأدنى من زمن التعرض هو 8.0 ميلي ثانية (msec) أو أقل. أقصى زمن للتعرض هو 4 ثوان. إمكانية التحكم بالتعرض تلقائيا (مُفضّلة) (إذا كانت متوافرة).</p> <p>تصنيف طاقة الأنبوب لا يقل عن 20 كيلواط (مقيسة عند 100 بذروة الكيلوفولط).</p> <p>لا يزيد المصعد الدوّار المزود بالبيع البؤرية المزوجة والحد الأقصى للبيع البؤرية عن 1.3 ملم (يمكن النظر في ما يعادلها من النواتج/ التكنولوجيا).</p> <p>قدرة التخزين الحراري للمصعد لا تقل عن 120000 وحدة حرارية. معدل التبريد لا يقل عن 14000 وحدة حرارية/ دقيقة. مجموع الترشيح لا يقل عن 2.5 ملم من مكافئ الألومنيوم.</p> <p>مكتشاف لوجي مسطح مدمج/ مقرون للتصوير الشعاعي الرقمي: لاسلكي و/ أو مزود بكابل (يُفضّل أن يكون مكتشفا مسطحا لاسلكيا)؛ وحجم البكسل بالمليمتر الفرعي، ومنطقة مكتشفا نشط لا تقل عن 35 × 43 سم. إمكانية إدراج تذييل توضيحي للصور بأرقام وأحرف. والوزن الإجمالي للمُعدّة في حدود النطاق 100-500 كلغم.</p>
3	<p>المكتشاف الرقمي</p> <p>جودة الصورة: الوضوح الحيزي أفضل من 3 خطوط مزدوجة لكل مليمتر (lp/mm). ذروة البكسل: > 150 × 150 ميكرومتر.</p> <p>التدرج الرمادي: لا يقل عن 4096 (12 بت).</p> <p>زمن معاينة الصورة: أقل من 10 ثوان بعد التعرض للأشعة السينية.</p>

نظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل

التسمية: جهاز أشعة سينية متنقل، متنقل؛ مُعدّة تصوير شعاعي عام متنقلة

4	<p>البارامترات والإعدادات المعروضة والقابلة للتعديل عن طريق المستخدم</p> <p>يتعين عرض الصورة بعد التعرض مباشرةً. عرض رقمي بالميلي أمبير ثانية (mAs) والكيلو فولط (kV) وناتج الكيرما الممتصة المحسوب بالمنطقة المعرضة للإشعاع (KAP)/ ناتج الجرعة الممتصة المحسوب بالمنطقة المعرضة للإشعاع (DAP) مع جهاز توقيت إلكتروني. مؤشر/ إنذار انخفاض طاقة البطارية. أضواء تشير إلى حالة التعرض على لوحة التحكم الرئيسية و/ أو المسدّد (الاستعداد، الجاهزية للعمل، التعرض). يتعين أن تكون شاشة عرض الصورة قابلة لتعديل التباين والسطوع، وألا تقل مساحتها عن 18 بوصة بالقياس المائل. ينبغي أيضاً أن تكون أشكال التعرض عن طريق التحكم عن بعد متاحة، مع ارتفاع مسافة التشغيل عن 10 أمتار تقريباً. ينبغي أن يكون مفتاح بدء التعرض في جناح التصوير قابلاً للفصل، مع بلوغ طول السلك 5 مترات على الأقل.</p>
5	<p>مكونات النظام والخصائص المادية الأخرى</p> <p>مزودة بأنبوب أشعة سينية مع ذراع تلسكوبية. يجب أن يكون جامل الأنبوب ذا ثقل موازن بالكامل كي يمكن إدارته في جميع الاتجاهات. وتتوافر ذراع مفصلية لتصوير المريض في أي وضع. نطاق المسافة الفاصلة بين مستقبل الصورة وأنبوب الأشعة (SID) لا يقل عن 100-200 سم. والإطار مع زاوية دوران العمود/ الذراع لا تقل عن ± 80 درجة. يتوافر مسدّد متعدد الطبقات قابل للتعديل، بدرجة دوران تبلغ ± 90 درجة، ومزود بضوء يشير إلى توسط المريض. ويجب إخفاء جميع الكابلات في نظام الذراع. يتوافر ضوء توجيهي لتأكيد حجم حقل الإشعاع. ويجب أن تتسم عجلات قاعدة الوحدة بسهولة الوصول إليها لتنظيفها.</p>
6	<p>قابلية النقل وقابلية الحمل</p> <p>عندما يكون المحرك أو البطارية غير عاملة، يجب إتاحة حرية الحركة عن طريق الدفع. ولا تقل قدرة سرعة المُعدّة عن 1.5 كم/س. الحركة الآلية قادرة على صعود منحدر يصل إلى 7 درجات على الأقل من المستوى الأفقي. يجب أن يكون بالوحدة نظام فعال للإيقاف والنقل والكبح في حالات الطوارئ. ويجب أن تتسم عجلات قاعدة الوحدة بسهولة الوصول إليها لتنظيفها.</p>
7	<p>مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقياس باختلاف البلد)</p> <p>مدخل التيار المتردد (AC) يتعين أن يكون 120 و/ أو 220 فولط $\pm 10\%$، 50-60 هرتز، ذا مرحلة واحدة، مزودة بقياس تيار عمومي متوافق. والتعرض للأشعة السينية دون مصدر كهرباء (التعرض بوضع البطارية) هو المُفضّل (إذا كان ذلك متاحاً). يتعين أن تكون بطارية المحرك من النوع الرصاصي-الحمضي المحكم الغلق، ومعاد شحنها بوحدة كهرباء من التيار العمومي، على ألا يزيد زمن إعادة الشحن عن 8 ساعات. سعة البطارية الكلية تصل إلى 20000 ميلي أمبير ثانية (mAs) على الأقل. يتعين تثبيت كايح قابل لإعادة الضبط للحماية من زيادة التيار على كل من الخطتين المكهرب والمعادل. مصحح/ مُنْتَبِّه جهد للسماح بالتشغيل المأمون والمستقر بنسبة $\pm 20\%$ من الجهد المحلي المقدر (إذا لزم الأمر).</p>
8	<p>الملحقات وقطع الغيار</p> <p>يتعين توفيرها مع غطاء واق للحماية من الغبار للوحة التحكم على الأقل. يتعين توفيرها مع ما لا يقل عن مريضة واحدة من الرصاص بحجم البالغين وواق واحد للغدة الدرقية. ويتعين توريد لافتات محمولة للتحذير من مخاطر الإشعاع مع الوحدة. يتعين تقديم قائمة تضم قطع الغيار والملحقات المهمة، مع بيان أرقام أجزائها وتكلفتها. وتتوفر قطع الغيار على مدى عمر المُعدّة (بما لا يقل عن 7 سنوات). يتعين تقديم المُعدّة مع النماذج الوهمية اللازمة لضمان الجودة في إطار التحقق من جودة الصورة ومعايرة جهاز التصوير الشعاعي المحمول. وينبغي أيضاً أن تقديم حامل النماذج الوهمية بوصفها أداة ضمان/ مراقبة جودة ضرورية.</p>
9	<p>متطلبات التعبئة والنقل والبيئة</p> <p>يجب أن يعبأ النظام، لأغراض الشحن الجوي إلى المستخدمين النهائيين، وفقاً للمعايير الدولية الواجبة التطبيق على الشحن الجوي لهذا النوع من المعدات. إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 90%. إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية، ورطوبة نسبية من 15 إلى 90%. وينبغي أن يشمل توسيم التغليف الأساسي ما يلي: اسم الصانع و/ أو علامته التجارية. سنة الإنتاج. الطراز أو مرجع المنتج. معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).</p>

نظام التصوير الشعاعي الرقمي المتنقل

التسمية: جهاز أشعة سينية متنقل، متنقل؛ مُعدّة تصوير شعاعي عام متنقلة

10	المعايير، فيما يخص الصانع والمُعدّة	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل ISO 13485:2016 للأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات اللازمة للأغراض التنظيمية). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة - المتطلبات). وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971:2019 للأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية).
11	الموافقة التنظيمية/ الاعتماد	شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/ أو المطابقة الأوروبية [CE]).
12	المعايير، لأداء المنتج	الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني حسبما ينطبق (بما يشمل الاختبارات التقنيّة للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير). ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة (حسب/ عند الانطباق). معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية 2012:AMD1+IEC 60601-1:2005 المععدات الطبية الكهربية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية 2014:2-IEC 60601-1-2:2014 المععدات الطبية الكهربية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية 2005:IEC 60336 تجميعات أنابيب الأشعة السينية المستخدمة في التشخيص الطبي - خصائص البقع البؤرية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية 2013:AMD1+IEC 60601-1-3:2008 الجزء 3-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: الحماية من الإشعاع في معدات الأشعة السينية التشخيصية. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية 2017:2-IEC 60601-2-28 الجزء 2-28: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لتجميعات أنابيب الأشعة السينية المستخدمة في التشخيص الطبي. معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربية 2018:AMD2+IEC 60601-1:2015+AMD1:2015-2-54:2009 الجزء 2-54: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الأشعة السينية المستخدمة في التصوير الشعاعي والتظهير الفلوري.
13	فترة الضمان وما بعدها	يجب أن يغطي النظام ضماناً لا تقل مدته عن سنة بما في ذلك جميع قطع الغيار والعمالة، ابتداءً من تاريخ نجاح القبول في الموقع، وفقاً لمقتضيات الاختبار والقبول. يجب أن يشمل الضمان جميع قطع الغيار اللازمة، والشحن إلى الموقع، وتكلفة أعمال الاستبدال، والموظفين، والتخلص من الأجزاء المعيبة، والبرمجيات (الإضافات والترقيات والتحديثات). يجب أن تدرج بوضوح البنود المحددة التي يشملها والأخرى المستتاة منه. ويجب تنفيذ زيارتي خدمة على الأقل في السنة بمقتضى الضمان. يجب تقديم قائمة تضم قطع الغيار والملحقات المهمة، مع بيان أرقام أجزائها وتكلفتها. وتوفر قطع الغيار على مدى عمر المُعدّة (بما لا يقل عن 7 سنوات). يجب تقديم قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية والصيانة الروتينية. ويجب توثيق مهام الصيانة المتقدمة الضرورية. يجب وصف تكاليف وأنواع عقود خدمة فترة ما بعد انقضاء الضمان المتاحة. يجب وصف فترة الدعم وتحديث البرمجيات (في حالة الانطباق) بعد انقضاء فترة الضمان.

يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

الخدمات الإضافية الضرورية

الاختبار والقبول

- اختبار القبول بالمصنع (FAT): يجب اختبار النظام قبل الشحن للتحقق من مطابقته مع مواصفات الأداء التي حددها الصانع والحد الأدنى من المتطلبات المحددة. ويجب أن يقدم المورد تقرير اختبار القبول بالمصنع.
- يجب على المورد تنفيذ الآتي عند الانطباق: اختبارات التنصيب والمعايرة والمأمونية والتشغيل قبل التسليم.
- اختبار القبول بالموقع: يجب أن يجري المقاول مع المستخدم اختبارا للنظام بعد التسليم لإثبات أن الأداء يفي بمواصفات الأداء التي حددها الصانع والمتطلبات الدنيا التي حددتها منظمة الصحة العالمية والوكالة الدولية للطاقة الذرية والمستخدمون. ويجب توثيق نتائج اختبار القبول بالموقع في بروتوكول اختبار القبول الذي يجب أن يوقعه المستخدم النهائي (بعد التشاور مع أخصائي الفيزياء الطبية في المستشفى) والصانع.
- يوثق المقاول نتائج اختبار النظام في بروتوكول قبول يوقعه ويؤرخه المستخدم النهائي.

التدريب والأدلة

- يتعين توريد دليل المستخدم ودليل التقني ودليل الصيانة في نسختين مطبوعة وإلكترونية باللغة الإنكليزية (توفير نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتاحت، عامل أساسي في الاختيار). ويتعين أن يصف المورد أي مواد يحتويها الجهاز وتصنف على أنها خطرة بموجب التشريعات المحلية.
- تشمل التعليمات المحددة المتعلقة بالتنظيف والتطهير في إطار الوقاية من العدوى ومكافحتها (مُفضَّلة).
- يتاح تدريب المستخدمين في مجال التشغيل (بما في ذلك تدريبهم على مواضيع الحماية من الإشعاع الأساسية واستخدام أدوات ضمان/مراقبة الجودة المقدمة للاختبار)، وتدريب التقنيين على الصيانة الأساسية (يقدم أيضا عبر الإنترنت، إن توافر).
- ينبغي توفير بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكلاء الخدمات المحليين جنبا إلى جنب مع المستندات.

المراجع

1. WHO. Use of chest imaging in COVID-19: a rapid advice guide, 11 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, accessed 17 July 2020).

المصادر

- ECRI. Device Overviews & Specifications – Comparative data - Radiographic units, mobile. 1 August 2018 (<https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Radiographic-Units,-Mobile.aspx>, accessed 17 July 2020).
- IAEA. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2014 (<https://www.iaea.org/publications/8930/radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards>, accessed 17 July 2020).
- IEC. High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment. IEC 60526. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1978.
- IEC. Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety. IEC 60601-1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1988.
- IEC. Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots. IEC 60336. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
- IEC. Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems Part 1: Definitions and requirements for general radiography. IEC 62494-1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2008.

IEC. Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis. IEC 60613. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2010.

IEC. Medical electrical equipment Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment. IEC 60601-1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2013.

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, accessed 17 July 2020).

WHO. Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, accessed 17 July 2020).

WHO. WHO Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 17 July 2020).

3-8 نظام المسح الضوئي بتقنية التصوير المقطعي المحوسب (CT)

1-3-8 السياق والاعتبارات

أدى نشر منظمة الصحة العالمية دليلاً للمثورة السريعة بشأن استخدام تصوير الصدر في سياق جائحة كوفيد-19 (1) إلى التحفيز على إعداد المواصفات التقنية لنظام التصوير المقطعي المحوسب، التي ورد وصفها في هذا الفصل وشاركت في تأليفها منظمة الصحة العالمية والوكالة الدولية للطاقة الذرية وخبراء خارجيون.

ويرد في هذا القسم تفصيل للمتطلبات اللازمة لنظام التصوير المقطعي المحوسب الذي يتعين استخدامه كحل مستقل كامل لالتقاط الصور واستعراضها وعرضها وتخزينها (لوحة التحكم ومحطة العمل في نظام التصوير المقطعي المحوسب) ونقلها في بيئة تتسم بمحدودية الموارد.

ويحدد هذا القسم الحد الأدنى من المتطلبات التقنية لنظام التصوير المقطعي المحوسب (المسمى أيضاً ماسح التصوير المقطعي المحوسب، أو وحدة التصوير المقطعي المحوسب، أو التصوير المقطعي المحوسب الحلزوني، أو ماسح التصوير المقطعي المحوسب المصفوف المتعدد المكشافات، أو ماسح التصوير المقطعي المحوسب اللولبي، أو ماسح التصوير المقطعي المحوسب الحجمي) الموصى باتباعها عند إدماج معدات جديدة.

والتصوير المقطعي المحوسب هو تقنية تصوير تجمع بين سلسلة من صور الأشعة السينية اللازمة لإنتاج صور مقطعية عرضية لجسم الإنسان. وعادة ما يكون نتاج التصوير المقطعي المحوسب مجموعة من الشرائح المحورية التي يمكن معالجتها من خلال منصات البرمجيات/ المكونات المادية لإنتاج شرائح سيمية/ تاجية و/ أو إعادة بناء الصور بالأبعاد الثلاثية.

ويتكون نظام التصوير المقطعي المحوسب بشكل رئيسي من الآتي: نظام أشعة سينية، وطاولة مرضى، ومسند رافعة، وأداة تحكم حاسوبية. ويوفر مولد الأشعة السينية العالي الجهد الطاقة لأنبوب الأشعة السينية، وعادة ما يكون به مَصْعَدٌ دَوَّارٌ ويكون قادراً على تحمل الأحمال الحرارية العالية التي تولدت أثناء الالتقاط المتعدد المكشافات. ويشمل مسند الرافعة مولد الأشعة السينية، ونظام المكشافات، وأنبوب الأشعة السينية، والمسدّات، والإطار الدوراني.

وتقع تكنولوجيا التصوير المقطعي المحوسب في صلب خوارزميات رعاية المرضى المسندة بالبيانات، وتفيد في الوقوف على العديد من المؤشرات السريرية، ولكن نطاق هذا الفصل ينحصر في الخطوط العريضة للمواصفات التقنية المثلى لماسح التصوير المقطعي المحوسب الملائم للتصوير في سياق كوفيد-19. ويستلزم الكشف عن التغيرات الرئوية الناجمة عن كوفيد-19، وغيرها من المضاعفات المتعددة الأجهزة وتوصيفها على نحو سليم أن تستخدم أجهزة تصوير مقطعي محوسب تضم 64 شريحة؛ ويمكن أيضاً استخدام تطبيقات وحدات عالية الوضوح على نطاق واسع وبصورة سليمة بعد الجائحة. وتتراوح تطبيقات الوحدة التي تضم 64 شريحة تصور تصويراً معقداً مظاهر إصابات أخرى مثل السل إلى حالات القلب والأوعية الدموية وأمراض الرئة المزمنة والرضوح ومضاعفات السكري وأكثر أنواع السرطان شيوفاً وغيرها من المظاهر المرضية.

وتقع إحالة المريض على نحو صحيح لإجراء التصوير المقطعي المحوسب للكشف عن كوفيد-19 والطريقة التي يوضع ويجرى بها بروتوكول الفحص بهذا التصوير نفسه، في نهاية المطاف، في نطاق مسؤوليات الهيئة الطبية المؤهلة المحددة بدقة بما يلائم المريض والسياق السريري، وفي ضوء التقيد بالموارد وأفضل الممارسات والمبادئ التوجيهية المتاحة (2).

8-3-2 التعاريف والغرض من الاستخدام

يسمح التصوير المقطعي المحوسب (CT) بتقييم تلف الرئة ذي الصلة بكوفيد-19 وحالات المراضة المعروفة المصاحبة له، من قبيل الأنصمام الرئويّ/ الأنصمام الخُثاريّ أو المظاهر الصدرية المرضية الخارجية. ويمكن تقييم وخامة الأمراض الرئوية الناجمة عن كوفيد-19 عن طريق التصوير المقطعي المحوسب (1).

ومن المتوقع أن تستخدم نظم التصوير المقطعي المحوسب الموزعة، عند إتاحة نظم المسح المقطعي المحوسب لأول مرة أو تحسينها أثناء الجائحة، في المقام الأول في أقسام التصوير في مستشفيات المناطق العامة والمتخصصة. وسوف تخدم هذه الوحدات أغراضاً عامة ومحددة متعددة أخرى بعد الجائحة؛ مثل تصوير الرضوح والإصابات والتدرج السرطاني وما هو أكثر من ذلك، بما في ذلك الإجراءات الموجهة بالأشعة المقطعية التي تعمل بالحد الأدنى من التدخل الباضع، مثل الخزعات. ويوصى باستخدام وحدات تضم 64 شريحة (على عكس أنظمة الشرائح الأقل) نظراً إلى جودة الصور المطلوبة للكشف عن تشوهات الرئة الدقيقة الناجمة عن كوفيد-19. وعلاوةً على ذلك، تتمتع وحدات التصوير المقطعي المحوسب التي تضم 64 شريحة بالقدرة على الاستخدام في مجموعة أوسع نطاقاً من التطبيقات المتعددة الأغراض، مقارنةً بتلك التي تضم عدداً أقل من صفوف المكشافات (مثل 16 أو 32 أو ما إلى ذلك)، وهو ما لا يمكن استخدامه على نحو صحيح في التقييم بالتصوير المقطعي المحوسب لمرض الشريان التاجي على سبيل المثال (3، 4).

وفيما يتعلق باحتياطات الوقاية من العدوى ومكافحتها في سياق كوفيد-19، فإن مستوى إزالة التلوث (بروتوكولات التنظيف والتطهير) لمكونات نظام التصوير المقطعي المحوسب يجب أن تكون خاصة بالإجراءات السريرية المجراة ومعتمدة على مواصفات العلامة التجارية/ الطراز المفصلة في دليل الاستخدام والدليل التقني المرافقين (1). وعلاوةً على ذلك، يجب أن تتبع المراكز الصحية أيضاً المبادئ التوجيهية المؤسسية و/ أو الوطنية، عند توافرها.

3-3-8 المواصفات التقنية للشراء

نظام المسح الضوئي بالتصوير المقطعي المحوسب	
التسمية: ماسح تصوير مقطعي محوسب، وحدة تصوير مقطعي محوسب، تصوير مقطعي محوسب حلزوني، ماسح تصوير مقطعي محوسب متعدد المكشافات، ماسح تصوير مقطعي محوسب لولبي، ماسح تصوير مقطعي محوسب حجمي	
1	<p>المتطلبات الوظيفية ومتطلبات الأداء وبارامترات المسح الضوئي</p> <p>نظام المسح بالتصوير المقطعي المحوسب الذي يضم 64 شريحة مناسبة لإجراء طائفة واسعة النطاق من عمليات المسح الضوئي في المرضى من جميع الأعمار وطائفة متنوعة من الأمراض، مع التركيز على أمراض الرئة على وجه الخصوص. وينبغي أن يكون الماسح الضوئي المقطعي المحوسب مناسباً لجميع متطلبات التصوير المقطعي العرضي ذات الصلة في الأشعة التشخيصية.</p> <p>ولا ينبغي أن يقل عدد الشرائح الفعلية لكل دوران يبلغ 360 درجة عن 64 شريحة في جميع السرعات. وتتراوح خيارات عرض الشريحة المعاد بناؤها من 0.625 ملم على الأقل إلى 10 ملم.</p> <p>الحد الأدنى لزمان الدوران (360 درجة) لا يزيد عن 0.5 ثانية.</p> <p>وينبغي أن يكون من الممكن إعادة البناء الاستيعادي من ملفات البيانات الخام ذات القدرة على تعديل بارامترات من قبيل مجال الرؤية (FOV).</p> <p>ينبغي أن تكون أوضاع المسح الضوئي التالية على الأقل ممكنة: التصوير الإشعاعي بالإسقاط المسحي (SPR) والتصوير المحوري والتصوير اللولبي.</p> <p>ينبغي أن يكون طول التصوير الإشعاعي بالإسقاط المسحي 1500 ملم على الأقل والحد الأدنى لعرضه 500 ملم. ويجب أن يكون من الممكن الحصول على التصوير الإشعاعي بالإسقاط المسحي من الاتجاه الأمامي الخلفي (AP) أو الخلفي الأمامي (PA) أو من اليسار إلى اليمين أو من اليمين إلى اليسار. إمكانية إجراء فحوص متعددة الأحجام.</p> <p>يجب أن يكون النظام آلياً في التحكم في الجرعة ويستخدم برمجيات التحكم بالميلي أمبير (mA) بحيث يضبط تلقائياً الميلي أمبير حسب حجم المريض، ويضبط الميلي أمبير حسب طول محور (ض)، ويكيف الميلي أمبير أثناء الدوران.</p> <p>ينبغي أن يكون بماسح التصوير المقطعي المحوسب أشعة ليزرية أو ضوئية مدمجة تشير إلى تزامن مركز الدوران ووضع المسح الضوئي.</p> <p>ينبغي أن يكون النظام مترابطاً (جميع محطات العمل، وأية نظم ليزر، وطابعات، وما إلى ذلك) وينبغي أن يكون ماسح التصوير المقطعي المحوسب قادراً على التشبيك في الموقع للسماح بنقل مجموعات بيانات التصوير المقطعي بنسق متوافق مع معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM) إلى نظام معلومات المستشفيات ونظام معلومات الأشعة ونظام أرشفة الصور وإيصالها (PACS).</p> <p>حساب الجرعة وعرضها: ينبغي أن يعرض النظام مؤشر جرعة التصوير المقطعي المحوسب (CTDI) CT – الحجمي (CTDIvol) أو المرجح (CTDIw) – ونواتج جرعة طول الشعاع (DLP) وله القدرة على نقل هذه المعلومات إلى سجل الفحص.</p> <p>ينبغي أن تكون أدوات تحسين الجرعة متاحة.</p>
2	<p>طاولة المرضى</p> <p>ينبغي أن يكون بماسح التصوير المقطعي المحوسب (CT) سطح طاولة مصنوع من مواد مقاومة ومنفذة للأشعة. وتكون الطاولة بأبعاده 40 × 235 سم بحد أدنى (مُفضَّل).</p> <p>حركة عمودية بالنطاق 90-44 سم بحد أدنى (مُفضَّل).</p> <p>يجب أن تكون سرعة الحركة الأفقية متغيرة بسرعة قصوى لا تقل عن 100 ملم في الثانية. وينبغي أن يكون النطاق القابل للمسح الضوئي 160 سم على الأقل.</p> <p>قدرة التحميل القصوى لا تقل عن 200 كلغم دون أي تغير في المواصفات التقنية لأداء المذكورة (مثل دقة تحديد مكان الوضع).</p> <p>إمكانية تدوير المريض تدويراً متماثلاً المركز (مُفضَّل).</p>
3	<p>مسند الرافعة</p> <p>عدد الصفوف لا يقل عن 64.</p> <p>فتحة مسند رافعة لا تقل عن 70 سم. مسح مجال الرؤية لا يقل عن 50 سم.</p> <p>نظام موازنة وأضواء ليزر لدعم ضبط التمرکز.</p> <p>المُفضَّل: إمالة مسند الرافعة لا تقل عن ± 30 درجة (مُفضَّل)، يمكن التحكم بها من وحدة التحكم؛ (وعن بعد) أيضاً.</p>

نظام المسح الضوئي بالتصوير المقطعي المحوسب

التسمية: ماسح تصوير مقطعي محوسب، وحدة تصوير مقطعي محوسب، تصوير مقطعي محوسب حلزوني، ماسح تصوير مقطعي محوسب متعدد المكشافات، ماسح تصوير مقطعي محوسب لولبي، ماسح تصوير مقطعي محوسب حجمي	
4	<p>نظام الأشعة السينية (أنبوب ومولد) والمكشافات</p> <p>مولد عالي التردد مزود بمعالج دقيق مدمج في مسند الرافعة. يجب أن يكون بأنبوب الأشعة السينية بقع بؤرية مزدوجة. ويجب أن يحدد المقاول حجم البقع البؤرية. ولا يزيد البقع البؤرية في الأنبوب عن 0.9×0.8 ملم و 1.1×1.2 ملم. معدل الكهرباء لا يقل عن 70 كيلواط. نطاق ذروة الكيلوفولط (kVp) لا يقل عن 80 كيلو فولط ويصل إلى 135 كيلو فولط. والنطاق بالملي أمبير من 20 إلى 550 على الأقل. معدل التبريد الأقصى للمضعد الدوّار لا يقل عن 1000 وحدة حرارية بالكيلو (kHU) دقيقة. وقدرة تخزين الحرارة بالمصعد لا تقل عن 7 وحدات حرارية بالميجا (MHU). أداء عال، ضوضاء منخفضة، كثافة بيانات عالية، نظام التقاط بيانات نشط الاستجابة. مكشافات صلبة المكونات. مدى تغطية المكشاف 38 ملم على الأقل مع ما لا يقل عن 64 صفا خاليا من المعايير المتكررة. ويجب أن يكون هناك ما لا يقل عن 600 عنصر في الصف الواحد و64 مكشافا أو أكثر لالتقاط بما لا يقل عن 64 شريحة في المرة الواحدة. كفاءة كشف عالية (يحددها المقاول). سرعة إخلاء عالية (يحددها المقاول).</p>
5	<p>المكونات المادية ووحدة التحكم والبرمجيات اللازمة لوحدة التحكم ومحطة العمل المستقلة</p> <p>مكونات مادية لإعادة بناء البيانات الأولية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أحدث نظام توليد مزود بمعالجات عالية الأداء. • سعة ذاكرة الوصول العشوائي 4 غيغابايت. • سعة القرص الصلب المحتوي على البيانات الخام 300 غيغابايت على الأقل. • مستوى عال متعدد المهام. <p>وحدة التحكم (التشغيل) ذات شاشة رصد مزدوجة مزودة بالخصائص التالية على الأقل:</p> <ul style="list-style-type: none"> • إمكانية المسح الضوئي وإعادة البناء المتزامنين. • ينبغي أن تتوفر الوظائف التالية على الأقل: المسح الضوئي والتحليل الرتوني المتزامنين، والمسح و/ أو الأرشفة و/ أو النسخ المطبوع بالتزامن، والمسح الضوئي والنقل إلى وحدة التحكم/ محطة العمل الثانية بالتزامن. • معالج ينتمي إلى أحدث جيل. • ما لا يقل عن شاشتي كريستال سائل بتقنية ترانزستور الغشاء الرقيق 19 بوصة (شاشة كريستال سائل بتقنية ترانزستور الغشاء الرقيق (TFT LCD) أو ما يعادلها أو تقنيات أفضل) ومتوافقة مع متطلبات الأمان المتعلقة بشاشات الرصد الملونة. • لوحة مفاتيح وفأرة. • سعة ذاكرة الوصول العشوائي 2 غيغابايت على الأقل. • سعة القرص الصلب المحتوي على الصور 250 غيغابايت على الأقل. • جهاز تشغيل الأقراص المدمجة (CD)/ أقراص الفيديو الرقمية (DVD) مع برنامج استعراض أقراص مدمجة مدمج في الجهاز لعرض الصور المخزنة وفقا لمعيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). • ينبغي أن يكون نظام التصوير المقطعي المحوسب (CT) متوافقا تماما مع معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). وينبغي أن يدعم معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب ما يلي على الأقل: معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM) الطباعة والتخزين والإرسال/ الاستقبال والاستعلام/ الاستعادة. • ينبغي تقديم بيان الامتثال لمعيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). • إرسال بيانات معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM) بسرعة عالية من محطة العمل والبيها. • يجب توفير نظام اتصال ثنائي الاتجاه لفظي/ صوتي بين المُشغّل والمريض. • مشغل إلكتروني بالاتصال عبر شبكة محلية (LAN) على الأقل. • برمجيات للالتقاط (التشغيل) في وحدة التحكم مزود بالوظائف التالية على الأقل: • واجهة بينية سهلة الاستخدام بالبرمجيات. • تصوير شعاعي رقمي لحديد الموقع بطول لا يقل عن 160 سم. • تعريف أولي لبروتوكول الفحص مع إمكانية تعديله تعديلا آليا. • قائمة بروتوكولات الفحص المحدد. • مسح ضوئي لولبي ومحوري (مُفضّل). • فيما يخص الفحوص المحسنة بالتباين، تتوفر إمكانية مزامنة المسح الضوئي مع وصول التباين المتحكم فيه (اختبار البلعات وتعقبها). • برمجيات متعددة المنظورات ومخصصة للقلب والأوعية الدموية تلي المتطلبات التالية على الأقل: • أفضل اختيار توقيت إعادة بناء؛ • إجراء يشمل تتبع مخطط كهربية القلب (ECG) واختيار التدفعات العصبية عن طريق بوابة (التنوّب)؛ • إعادة البناء التلقائي المتعددة المراحل لوظيفة الحركة القلبية. • برمجيات بروتوكولات الجرعات المنخفضة مشمولة.

التسمية: ماسح تصوير مقطعي محوسب، وحدة تصوير مقطعي محوسب، تصوير مقطعي محوسب حلزوني، ماسح تصوير مقطعي محوسب متعدد المكشافات، ماسح تصوير مقطعي محوسب لولبي، ماسح تصوير مقطعي محوسب حجمي

<p>5 المكونات المادية ووحدة التحكم والبرمجيات اللازمة لوحدة التحكم ومحطة العمل المستقلة (تابع)</p>	<p>محطة رصد مستقلة مزدوجة (مفضلة) مزودة بالخصائص التالية على الأقل:</p> <ul style="list-style-type: none"> • محطة عمل عالية الأداء للعمليات اللاحقة على المعالجة والتطبيقات السريرية المتقدمة. • معالج ينتمي إلى أحدث جيل. • شاشة رصد واحدة (ويفضل اثنان)، بحجم لا يقل عن 21 بوصة، كريستال سائل (LCD) أو ما يعادلها أو بتقنية أفضل، متوافقة مع متطلبات المأمونية. • لوحة مفاتيح وفأرة. • سعة ذاكرة الوصول العشوائي 4 غيغابايت على الأقل. • سعة القرص الصلب المخصص لتخزين صورة لا تقل عن تيرابايت. • في القرص الثابت لتخزين الصور، يجب أن يكون عدد الصور غير المضغوطة البالغ عدد بكسلاتها 512 × 512 بكسل التي يمكن تخزينها 200000 صورة على الأقل. وينبغي توفير قرص صلب بأقصى سعة ممكنة. • جهاز تشغيل الأقراص المدمجة (CD)/ أقراص الفيديو الرقمية (DVD) مع برنامج استعراض أقراص مدمجة مدمج في الجهاز لعرض الصور المخزنة وفقا لمعيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). • ينبغي أن يكون نظام التصوير المقطعي المحوسب (CT) متوافقا تماما مع معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). وينبغي أن يدعم معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب ما يلي على الأقل: الطباعة والتخزين والإرسال/ الاستقبال والاستعلام/ الاسترجاع حسب معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). • ينبغي تقديم بيان الامتثال لمعيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM). • إرسال بيانات معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM) بسرعة عالية من محطة العمل واليها. • مشغل إلكتروني بالاتصال عبر شبكة محلية (LAN) على الأقل. • خواص برمجيات لمحطة العمل المستقلة الموضحة في النقطة السابقة: • إظهار العناصر ذات أعلى كثافة (MIP) أو إظهار العناصر ذات أقل كثافة (MinIP) بالحجم الكامل أو بالجزء أو بالحزمة أو بالشعاع. • تقنية تحويل الحجم (VRT) بالحجم الكامل أو بالجزء أو بالحزمة أو بالشعاع. • تحويل صور الأشعة المتعدد المستويات (MPR) بالحجم الكامل أو بالحزمة أو بالشعاع. • تحويل صور الأشعة المتعدد المستويات (MPR) بالمنحنى الوحيد أو بالحزمة أو بالشعاع. • سطح ثلاثي الأبعاد. • مسح ديناميكي مع حركة طاولة المريض أو بدونها. • حزمة أنغيو مع إمكانية إجراء التصوير المقطعي المحوسب بالبلعات (bolus-CT). • حزمة التصوير المقطعي المحوسب (CT) للقلب والأوعية الدموية، مع إتاحة الوظائف التالية على الأقل: حساب كثافة/ كمية الكالسيوم في التاجيات، والتحليل الوظيفي/ التشريحي والمورفولوجي للجهاز القلبي (التاجيات والبطين الأيسر) والبرمجيات المستخدمة في توصيف اللويحات التاجية. • حزمة تحليل هيكل وعاء مزودة بقياسات ذات بعدين (2-D) وثلاثية الأبعاد (برمجيات التصوير المقطعي المحوسب الوعائي (angio-CT) (مُفضَّل). • تصوير مقطعي محوسب للحزمة العصبية (تصوير الأوعية الرقمية بطرح العناصر غير المنفذة للأشعة [DSA] والتصوير المقطعي المحوسب للإرواء العصبي) (مُفضَّل). • إتاحة حزمة كاملة لفحص/ تحليل الرئة. وعلاوة على ذلك، ينبغي اعتبار البرمجيات الخاصة بالكشف/ التقييم في سياق كوفيد-19 خيارا إضافيا، إذا توافرت. • حزمة تصوير مقطعي محوسب للأورام (الكشف عن عقيدات الرئة مع إمكانية الكشف بمساعدة الحاسوب [CAD] ومع إمكانية الكشف بمساعدة الحاسوب (CAD) بتصوير القولون) (مُفضَّل). • حزمة طرح عظام تلقائي (مُفضَّل). • تحليل ومقارنة الأورام لإجراء الفحوص التسلسلية في المريض نفسه (مُفضَّلان). • ينبغي توفير جميع البرمجيات لإنتاج التقارير مع توفير إمكانية الاستخراج بنسق DICOM و pdf و rtf للتمكن من نقل الصور للتصوير الشعاعي عن بعد إلى السجلات الصحية الإلكترونية، أو إلى المرافق الطبية الأخرى، أو إلى جهات أخرى إذا توافر ما يبرر ذلك.
--	--

نظام المسح الضوئي بالتصوير المقطعي المحوسب

التسمية: ماسح تصوير مقطعي محوسب، وحدة تصوير مقطعي محوسب، تصوير مقطعي محوسب حلزوني، ماسح تصوير مقطعي محوسب متعدد المكشافات، ماسح تصوير مقطعي محوسب لولبي، ماسح تصوير مقطعي محوسب حجمي	
6	<p>جودة الصورة</p> <p>ينبغي أن تكون مصفوفة إعادة البناء بدقة 512×512 بكسل على الأقل. جودة مصفوفة شاشة العرض لا تقل عن 1024×1024 بكسل.</p> <p>يجب أن يقدم المقاول قيم الوضوح الحيزي المحوري لتقييمها. إمكانية الكشف بالتباين المنخفض (أو بالوضوح المنخفض) بمقدار 5 ملم أو أقل عند 0.3% في ما لا يزيد عن 20 ميليغراي (mGy). الوضوح الحيزي العالي للتباين: 18 زوج خطي/سم على الأقل في 0% من وظيفة نقل تشكيل الأجسام (MTF). خوارزمية الحد من الأجسام الاصطناعية المعدنية (مُفضَّلة).</p> <p>فهرس إعادة بناء يتضمن ما لا يقل عن 190 شريحة/ثانية (3 إطارات/ثانية).</p> <p>سرعة إعادة بناء، في كل من المسح اللولبي والمحوري، مع مصفوفة بدقة 512×512 بكسل، مع كل تصحيح للأجسام الاصطناعية، بمقدار تقنية تحويل الحجم 16 (VRT) صورة/ثانية على الأقل.</p> <p>إتاحة وظيفة إزالة الطاولة والعظام (الطرح من الصورة). إتاحة منظر التتظير الداخلي (مُفضَّلة).</p>
7	<p>مصدر الكهرباء (يختلف الجهد الكهربائي والتردد والقابس باختلاف البلد)</p> <p>يتعين أن تكون مدخلات الطاقة نحو 380 فولط، 60/50 هرتز، 90 كيلو فولط أمبير، من مصدر كهربائي ثلاثي المراحل.</p> <p>ويوفر المقاول موصِّل كهربائي مباشر بشبكة إمدادات الكهرباء الثلاثية المراحل ويُنفذ الاتصال مباشرة بالشبكة بمفتاح تبديل للفصل الحراري المغناطيسي.</p> <p>وسائل حماية من حالات زيادة الجهد وزيادة التيار في الكابل.</p> <p>وحدة إمداد متواصل بالكهرباء (UPS): وحدة إمداد متواصل بالكهرباء موصَّلة بالخط ومزودة بطاريات لا تحتاج إلى الصيانة لتوفير كهرباء احتياطية للنظام بأكمله لمدة 30 دقيقة على الأقل.</p>
8	<p>الملحقات وقطع الغيار</p> <p>توفير طاولة مريض مع طقم ملحقات كامل لتحديد موقع المريض قبل إجراء أي نوع من الفحوص.</p> <p>ينبغي توفير النماذج الوهمية اللازمة لضمان الجودة في إطار التحقق من جودة الصورة ومعايرة ماسح التصوير المقطعي المحوسب.</p> <p>توفير حامل النموذج الوهمي. نظام حاقل التباين.</p> <p>مجموعتان كاملتان على الأقل من معدات الحماية اللازمة للموظفين/المستخدمين. ويشتمل كل طقم على الرصاص: مريple، وطوق حماية الغدة الدرقية، وقفازات خاصة، ونظارات، وكمامات.</p> <p>يتعين تقديم قائمة تضم قطع الغيار والملحقات المهمة، مع بيان أرقام أجزائها وتكلفتها. توافر قطع الغيار خلال عمر المعدات (لا تقل عن 10 سنوات).</p>
9	<p>متطلبات التعبئة والنقل والبيئة</p> <p>ينبغي أن يتضمن النظام جميع شارات السلامة باللغة الإنكليزية.</p> <p>تغليف النظام: ينبغي أن يغلف النظام، لأغراض الشحن الجوي إلى المستخدمين النهائيين، وفقاً للمعايير الدولية الواجبة التطبيق على الشحن الجوي لهذا النوع من المعدات.</p> <p>إمكانية التخزين باستمرار في درجة حرارة محيطية من صفر إلى 50 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 15 إلى 90%.</p> <p>إمكانية العمل باستمرار في درجة حرارة محيطية من 10 إلى 40 درجة مئوية، ورطوبة نسبية من 15 إلى 90% (مُفضَّلة). وينبغي أن يشمل توسيم التغليف الأساسي ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • اسم الصانع و/أو علامته التجارية. • سنة الإنتاج. • الطراز أو مرجع المنتج. • معلومات عن ظروف تخزين معينة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
10	<p>المعايير، فيما يخص الصانع والمُعَدَّة</p> <p>نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل نظام المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 13485:2016). إدارة الجودة العامة (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 9001). تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل معيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ISO 14971).</p>

نظام المسح الضوئي بالتصوير المقطعي المحوسب

التسمية: ماسح تصوير مقطعي محوسب، وحدة تصوير مقطعي محوسب، تصوير مقطعي محوسب حلزوني، ماسح تصوير مقطعي محوسب متعدد المكشافات، ماسح تصوير مقطعي محوسب لولبي، ماسح تصوير مقطعي محوسب حجمي	
11	الموافقة التنظيمية/الاعتماد
12	المعايير، لأداء المنتج
13	فترة الضمان وما بعدها

شهادة مبيعات غير مقيدة (FSC) أو شهادة تصدير الجهاز الطبي المقدمة من السلطة في بلد الصنع. وإثبات للامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، وفقا لتصنيف مخاطر المنتج (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة [FDA] و/أو المطابقة الأوروبية [CE]).

الامتثال للمعايير الدولية التالية أو ما يعادلها على المستوى الإقليمي أو الوطني حسبما ينطبق (بما يشمل الاختبارات التقنية للمأمونية والأداء التي يجريها مختبر معتمد أو الغير). ويوصى بالرجوع إلى النسخة الأخيرة المتاحة، ولكن يمكن النظر في الامتثال لإصدارات المعايير السابقة.

- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي.
- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-2:2014 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.
- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-2-44 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-44: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لمعدات الأشعة السينية المستخدمة في التصوير المقطعي المحوسب.
- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 3-1: المتطلبات العامة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي - المعيار الجانبي: الحماية من الإشعاع في معدات الأشعة السينية التشخيصية.
- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60336:2005 لتجميعات أنابيب الأشعة السينية المستخدمة في التشخيص الطبي - خصائص البقع الجرئية.
- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60601-2-28:2010 للمعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-28: المتطلبات الخاصة اللازمة لتحقيق الحد الأدنى من المأمونية والأداء الأساسي لتجميعات أنبوب الأشعة السينية المستخدمة في التشخيص الطبي.
- معيار اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية IEC 60613:2010 للخصائص الكهربائية والتحميلية لتجميعات أنابيب الأشعة السينية المستخدمة في التشخيص الطبي.

ينبغي أن يغطي النظام ضماناً لا تقل مدته عن سنة بما في ذلك قطع الغيار أو القطع البديلة والأنابيب والعمالة، ابتداءً من تاريخ نجاح القبول في الموقع، وفقاً لمقتضيات الاختبار والقبول الموضحة أدناه. ينبغي أن يشمل الضمان جميع قطع الغيار اللازمة، وأنابيب الأشعة السينية، والشحن إلى الموقع، وتكلفة أعمال الاستبدال، والموظفين، والتخلص من الأجزاء المعيبة، والبرمجيات (الإضافات والترقيات والتحديثات). ينبغي أن تدرج بوضوح البنود المحددة التي يشملها والآخرى المستثناة منه. وينبغي تنفيذ زيارتي خدمة على الأقل في السنة بمقتضى الضمان. يجب تقديم قائمة تضم قطع الغيار والملحقات المهمة، مع بيان أرقام أجزائها وتكلفتها. توافر قطع الغيار خلال عمر المعدات (لا تقل عن 10 سنوات). ينبغي تقديم قائمة بالمعدات والإجراءات الضرورية للمعايرة المحلية والصيانة الروتينية، إن وجدت. يتعين أن يحدد المقاول العمر المتوقع للأنبوب، اعتماداً على الاستخدام والظروف المحلية (2). ينبغي توثيق مهام الصيانة المتقدمة الضرورية. ينبغي أن يقدم المقاول التكاليف السنوية المفصلة لخدمات الصيانة الوقائية والتصحيحية حتى 5 سنوات إضافية بعد السنة الأولى من الضمان الكامل، بما في ذلك قطع الغيار، وأنبوب الأشعة السينية، وتكاليف العمالة.

يتعين أن يُبيّن في العرض المُقدّم أيّ تفاوت.

الخدمات الإضافية الضرورية

متطلبات التنصيب

- ينبغي للمقاول تركيب النظام في الموقع المطلوب في العقد.
- يورد المقاول شبكة التوصيل الكهربائي المباشر للمعدة بالشبكة الكهربائية الثلاثية المراحل. ويُنفذ الاتصال مباشرة بالشبكة مع توفير مفتاح تبديل للفصل الحراري المغناطيسي.
- يوصل المقاول المُعدّة بشبكة التصوير الشعاعي المتوافق مع معيار استخدام التصوير الرقمي والاتصالات في مجال الطب (DICOM)، عند توفرها. وينبغي للمقاول أن يراجع غرفة تخطيط الموقع لضمان الامتثال للمتطلبات التقنية قبل توريد النظام.
- ينبغي له أن يتصل بالمستفيد/ المستخدم، وأن يتحقق من ملاءمة المنطقة المحددة لتنصيب النظام. وعلاوةً على ذلك، ينبغي أن يقدم المقاول في الوقت المناسب رسوماً تتضمن تفاصيل جميع المتطلبات الكهربائية أو الهيكلية أو أي متطلبات إضافية يتعين على المستفيد تنفيذها من أجل تنصيب النظام.
- تبلغ السلطة المتعاقدة المقاول في الوقت المناسب بتاريخ الانتهاء من إعداد الموقع للشروع في تنفيذ الأنشطة المتعاقد عليها.
- بصرف النظر عن أي إذن صادر عن السلطة المتعاقدة، ينبغي للمقاول أن يزور موقع المستفيد/ المستخدم ويعاينه ويتأكد من استيفاء جميع الشروط اللازمة فيه قبل بدء أي أنشطة. وينبغي تقديم أي تعليقات أو اقتراحات تتعلق بالشروط الواجب توفرها في الموقع قبل 4 أسابيع على الأقل من بدء أنشطة التنصيب.

الاختبار والقبول

- اختبار القبول بالمصنع (FAT): ينبغي اختبار النظام قبل الشحن للتحقق من مطابقته مع مواصفات الأداء التي حددها الصانع والحد الأدنى من المتطلبات المحددة. وينبغي أن يقدم المورد تقرير اختبار القبول بالمصنع (FAT).
- ينبغي للمورد أن يختبر، عند الانطباق، ما يلي: التنصيب والمعايرة والأمنية والتشغيل قبل التسليم.
- اختبار القبول بالموقع: يجب أن يجري المقاول مع المستخدم اختباراً للنظام بعد التسليم لإثبات أن الأداء يفي بمواصفات الأداء التي حددها الصانع والمتطلبات الدنيا التي حددتها منظمة الصحة العالمية والوكالة الدولية للطاقة الذرية والمستخدمون. ويجب توثيق نتائج اختبار القبول بالموقع في بروتوكول اختبار القبول الذي يجب أن يوقعه المستخدم النهائي (بعد التشاور مع أخصائي الفيزياء الطبية في المستشفى) والصانع.
- إجراء اختبارات الثبات الموصى بها.
- ينبغي أن يوثق المقاول نتائج اختبار النظام في بروتوكول قبول ينبغي أن يوقعه المستخدم ويؤرخه.

التدريب والأدلة

- يتعين توريد دليل الاستخدام في نسختين مطبوعة وإلكترونية باللغة الإنكليزية (توفير نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتيحت، عامل أساسي في الاختيار؛ ويجب تقديم الأدلة بلغة يفهمها المستخدم). ويتعين أن يصف المورد أي مواد يحتويها الجهاز وتصنف على أنها خطرة بموجب التشريعات المحلية.
- يتعين توريد الدليل التقني ودليل الصيانة في نسختين مطبوعة وإلكترونية باللغة الإنكليزية (توفير نسخ بلغات الأمم المتحدة الأخرى، إذا أتيحت، عامل أساسي في الاختيار؛ ويجب تقديم الأدلة بلغة يفهمها المستخدم). ويتعين أن يصف المورد أي مواد يحتويها الجهاز وتصنف على أنها خطرة بموجب التشريعات المحلية.
- ينبغي أن يشمل التدريب والأدلة التعليمات المحددة المتعلقة بالتنظيف والتطهير في إطار الوقاية من العدوى ومكافحتها.

- ينبغي أن يشمل تدريب المستخدمين المواضيع التالية على الأقل (ينبغي توفير برنامج تدريبي مفصل):
 - تكنولوجيا التصوير المقطعي المحوسب (CT)؛
 - وصف كل الإعدادات والبارامترات؛
 - إجراءات تحسين البروتوكولات على أساس انتقاء المرضى؛
 - الاعتبارات المتعلقة بالجرعات التي تعطى حسب مختلف أحجام المرضى، ولا سيما الأطفال منهم؛
 - جودة الصورة والتقنيات التي يتعين استخدامها للحصول على المؤشرات السريرية المختلفة؛
 - خطوات تتناول كيفية التكيف مع مواد التشويش المختلفة؛
 - كميات جرعة التصوير المقطعي المحوسب؛
 - أهمية المستويات التشخيصية المرجعية (DRLS) في التصوير المقطعي المحوسب؛
 - مستويات الإنذار والمستويات المراجعة في التصوير المقطعي المحوسب؛
 - مقاييس جرعة التصوير المقطعي المحوسب وتقدير جرعة المريض؛
 - اختبارات ضمان الجودة ومراقبتها؛
 - قضايا المأمونية الإشعاعية؛
 - الأهم هو توفير تدريب محدد على «أساليب تحسين الجرعة» المتاحة.
- ينبغي تقديم التدريب للموظفين التقنيين والمعينين تحديداً من أجل الصيانة الأساسية (يقدم أيضاً عبر الإنترنت، إن توافر).
- لا تزيد مدة التدريب المقدم للمستخدم عن 40 ساعة. ويحضر الجلسات التدريبية ما لا يقل عن أربعة أشخاص/ موظفين. وينبغي تحديد موعد لمرحلة التدريب التي تنفذ في إطار المتابعة.
- لا يتجاوز تدريب موظفي الصيانة 30 ساعة. ويحضر الجلسة التدريبية ما لا يقل عن أربعة أشخاص/ موظفين. وينبغي تحديد موعد لمرحلة التدريب التي تنفذ في إطار المتابعة.
- ينبغي توفير بيانات الاتصال بالصانع والمورد ووكلاء الخدمات المحليين جنباً إلى جنب مع المستندات.

متطلبات الصيانة

- ينبغي أن يوفر المقاول خدمات الصيانة الكاملة خلال فترة الضمان المعيارية. وينبغي أن تشمل خدمات الصيانة الكاملة خلال فترة الضمان ما يلي:
 - الصيانة الوقائية؛
 - التدخلات التي تُنفذ بالطلب؛
 - أي تحديثات/ ترقيات متاحة لبرمجيات النظام؛
 - جميع قطع الغيار والقطع البديلة الضرورية.
- وفي إطار القبول في الموقع، ينبغي للمقاول أن يقدم إلى المهندس المحلي والأخصائي الفيزيائي الطبي في المستشفى خطة للصيانة الوقائية واسم وممثل/ مكتب الخدمة وبيانات الاتصال به لإجراء الصيانة عند الطلب.
- ينبغي تحديد وقت التدخل بوضوح وينبغي أن يمثل لمتطلبات وقت النشاط المحددة على النحو التالي:
 - ينبغي للمقاول أن يضمن أن يصل زمن نشاط ماسح التصوير المقطعي المحوسب إلى مدة لا يقل عن 95% (باستثناء الوقف للصيانة أو أسباب لا تخص النظام).
 - ويحسب وقت النشاط بالقسمة على 25 يوم تشغيل في السنة (أيام العمل الأسبوعية).
 - وإذا تجاوز وقت الانقطاع عن العمل يومي عمل متراكمين بالقسمة على 6 أشهر (أي بجمع الساعات)، فيمدد الضمان و/ أو الصيانة (حسب الاقتضاء) لفترة مماثلة.
 - ويحتفظ ممثل المستفيدين/ المستخدمين بسجلات وقت انقطاع ماسح التصوير المقطعي المحوسب؛ وينبغي أن يكون للمقاول الحق في طلب نسخ من هذه السجلات.
- ينبغي أن يقدم المقاول عرضاً لخدمات الصيانة الوقائية والتصحيحية حتى 5 سنوات إضافية بعد السنة الأولى من الضمان الكامل، وذلك ضمن العقد الرئيسي، بما في ذلك قطع الغيار، وأنبوب الأشعة السينية، وتكاليف العمالة. وينبغي ذكر التكاليف السنوية ذات الصلة في العرض.

- يجب على المقاتل أن يضمن وجود الشخص المؤهل المناسب في الموقع في غضون 48 ساعة من وقوع عطل غير متوقع وحل أي مشكلة في غضون 5 أيام عمل، طوال فترة الضمان.
- يفضل أن يدرج المقاتل في عرض الصيانة (الذي يفصل بين مدة الضمان ومدة ما بعد انتقائه) الخاصية المتعلقة بتشخيص أعطال المعدات عن بعد، عند توافرها. وينبغي أن تكون تكاليف هذا الخيار مفصلة كل على حدة ومُوصوفة بالكامل في العرض.

المراجع

1. WHO. Use of chest imaging in COVID-19: a rapid advice guide, 11 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, accessed 22 July 2020).
2. IAEA. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2014 (http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf, accessed 20 July 2020).
3. Lewis MA, Pascoal A, Keevil SF, Lewis CA. Selecting a CT scanner for cardiac imaging: the heart of the matter. Br J Radiol. 2016;89(1065):20160376. doi:10.1259/bjr.20160376.
4. Peebles C. Computed tomographic coronary angiography: how many slices do you need? Heart. 2006;92(5):582-4. doi:10.1136/hrt.2005.082198.

المصادر

- AQCT. Image Wisely: AAPM releases new pediatric chest and abdomen/pelvis CT protocols. 15 August 2017. Alliance for Quality Computed Tomography (<https://www.imagewisely.org/News/Computed-Tomography/Pediatric-Protocols-AAPM>, accessed 22 July 2020).
- Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM Jr, Boone JM. The essential physics of medical imaging. 3rd ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
- ECRI. Device Overviews & Specifications – Comparative data – CT scanners. 9 June 2020.
- ECRI. Evaluation & Guidance, CT: The Essentials. 24 June 2020.
- ECRI Institute. 64-slice computed tomography systems [evaluation]. Health Devices. 2007;36(12):376-402.
- European Society of Radiology. Renewal of radiological equipment. Insights Imaging. 2014;5:543-546 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4195838/pdf/13244_2014_Article_345.pdf, accessed 22 July 2020).
- IAEA. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. IAEA Human Health Series 19. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2012 (<http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8751/Quality-Assurance-Programme-for-Computed-Tomography-Diagnostic-and-Therapy-Applications>, accessed 22 July 2020).
- IAEA. IAEA safety standards for protecting people and the environment. Specific safety guide no. SSG-46: Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2018 (https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf, accessed 22 July 2020).
- IAEA, WHO. Bonn Call for Action: 10 actions to improve radiation protection in medicine in the next decade. Vienna: International Atomic Energy Agency; Geneva: World Health Organization; 2012 (https://www.who.int/ionizing_radiation/medical_radiation_exposure/BonnCallforAction2014.pdf, accessed 22 July 2020).

IEC. Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety. IEC 601-1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1988.

IEC. Medical electrical equipment Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography. IEC 60601-2-44:2009. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2009.

WHO. Communicating radiation risks in paediatric imaging: information to support healthcare discussions about benefit and risk. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/radiation-risks-paediatric-imaging/en/, accessed 22 July 2020).

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, accessed 22 July 2020).

WHO. Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, accessed 22 July 2020).

WHO. Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 22 July 2020).

Medical Devices and In Vitro Diagnostics Team
World Health Organization
Avenue Appia 20
1211 Geneva 27
Switzerland
medicaldevices@who.int
www.who.int