

مسابقة

صناعة جهاز التنفس الصناعي (مفتوح المصدر)

الامتثال للأجهزة الطبية

المتطلبات:

المتطلبات التنظيمية للجهاز الطبي التي تنطبق على جهاز التنفس الصناعي في مرحلة تقديم التصميم يمكن وصفها انها تلبى المعايير التالية:

- السلامة الكهربائية
- الفعالية السريرية
- التوافق الكهرومغناطيسي (التداخل والحساسية)
- التوافق الحيوي
- تخفيف المخاطر (جزء من استراتيجية شاملة لإدارة المخاطر)
- التعقيم

الاستعانة بمعايير الأجهزة الطبية:

يمكن الاستعانة بالمعايير التالية الخاصة بجهاز التنفس الصناعي الطبي:

1. معيار (ISO 80601-2-12:2020) للأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 2-12: المتطلبات الأساسية المحددة للسلامة وكفاءة الأداء لأجهزة التنفس في العناية الحرجة.
2. معيار (ISO 80:2018-2-80601) للأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 2-80: المتطلبات الأساسية المحددة للسلامة وكفاءة الأداء لمعدات دعم التهوية لجهاز قصور التنفس.
3. (ISO 5367:2014) أجهزة التخدير والتنفس - أطقم التنفس والموصلات.

بالإضافة إلى إلى تلك المذكورة أعلاه، يمكن الاستعانة بمعايير الأجهزة الطبية التالية:

1. (ISO 14971:2019) الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة الخطر على الأجهزة الطبية
2. (IEC 60601-1:2012) الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة و الأداء الأساسيين
3. (IEC 60601-1-2:2014) الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة و الأداء الأساسيين - مواصفة تكميلية: الاضطرابات الكهرومغناطيسية - المتطلبات و الاختبارات
4. (IEC 60601-1-11:2015) الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة و الأداء الأساسيين - مواصفات تكميلية: المتطلبات للأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
5. (IEC 60601-1: 2012) وأي معايير قابلة للتطبيق ضمن عائلة

6. (IEC 62304:2015) برمجيات الأجهزة الطبية - عمليات دورة حياة البرمجيات
7. (ISO 11137-3:2017) تعقيم منتجات الرعاية الصحية
8. (ISO 11607-1:2019) تغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي
9. (ISO 10993-05:2018) التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 5 - اختبارات تقييم السمية الخلوية للأجهزة الطبية في المختبر
10. (ISO 13485) الجودة