

شماره: ۵۶۶۴/۸۳۴۴۱
تاریخ: ۱۳۹۴/۱۲/۱۸
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر میردهقان

مدیرکل محترم دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان

موضوع: تاکید بر اقدامات پیشگیرانه در خصوص گازهای طبی مورد استفاده در مراکز درمانی

سلام علیکم:

احتراما، بازگشت نامه شماره ۴۰۲/۳۴۴۸۲ مورخ ۹۴/۱۲/۱۲ و پیرو نامه شماره ۵۶۶۴/۷۹۰۹۱ مورخ ۹۴/۱۲/۱۰ درخصوص گازهای طبی مورد استفاده در مراکز درمانی، همانگونه که مستحضرید این اداره کل طی آیین نامه و دستورالعمل ها موارد مرتبط با کاربری و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی را ابلاغ و سازمان ملی استاندارد نیز استانداردهای مرتبط با گازهای طبی و سیلندرها را منتشر نموده است. لیکن با توجه به رخداد برخی حوادث در مراکز درمانی که منجر به آسیب بیمار شده است و جهت پیشگیری از موارد مشابه، پیشنهاد می گردد موارد ذیل مجددا تاکید و به مراکز درمانی اعلام فرمایید.

- ۱- تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست صرفا از شرکت های معتبر و مورد تایید، تهیه گردد.
- ۲- تهیه سیلندرها و گازهای طبی دارای استاندارد اجباری و مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی از شرکت های تولیدکننده و یا واردکننده مجاز
- ۳- سوابق تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد استفاده در مراکز درمانی، مستند سازی و قابل ردیابی باشند.
- ۴- از ایجاد هرگونه تغییر در سیلندرها و گازهای طبی (نظیر رنگ، شیرها، مهره های رابط، رگولاتورهای هر گاز، شلنگ رابط با رنگ مشخص) جدا خودداری گردد و مشخصات آنها می بایست دقیقا مطابق با الزامات مربوطه باشد.
- ۵- گاز داخل سیلندر گازهای طبی مراکز درمانی سطح کشور از نوع پزشکی باشد.
- ۶- ماده جاذب دی اکسید کربن مورد استفاده در دستگاه بیهوشی (سودالایم) از نوع پزشکی و صرفا از شرکت های مورد تایید این اداره کل تهیه گردد. رعایت دستور العمل کاربری توصیه شده توسط سازنده در این زمینه الزامی است.
- ۷- رعایت زمان تعویض سودالایم مصرفی دستگاه بیهوشی در اتاق عمل طبق دستورالعمل سازنده و ثبت تاریخ تعویض آن.
- ۸- نصب شیرهای مختص سیلندرها و گازهای طبی توسط مراکز مربوطه نظیر: (N₂O = شیر سوپاپ دار به همراه رعایت سایز آن CO₂ = شیر سوپاپ دار به همراه رعایت سایز آن).
- ۹- تهیه رگولاتورهای مرتبط جهت گازهای متفاوت و سیلندرها متفاوت در مراکز درمانی.
- ۱۰- وجود ترالی حمل سیلندر در تمامی بخشها و قسمتهای مختلف مراکز درمانی ضروری می باشد و از غلطاندن سیلندرها خالی یا پر در محوطه مراکز درمانی اکیدا خودداری گردد.
- ۱۱- دیگر موارد مربوط به استفاده، حمل و نقل و نگهداشت سیلندرها مذکور نظیر عدم تماس روغن با شیر سیلندر اکسیژن رعایت گردد.
- ۱۲- مستند سازی و تهیه مشخصات و نظارت کامل نسبت به تحویل و تحول و نوع گاز داخل سیلندر، رنگ، شیر و تاریخ شارژ آنها و نام و مشخصات و امضاء مسئول تحویل گیرنده در کلیه مراکز درمانی سطح کشور به منظور ردیابی.
- ۱۳- تعیین تکلیف سیلندرها موجود در هر مرکز درمانی از نظر یکسان سازی رنگ، نوع شیر و مشخصات قابل ردیابی.
- ۱۴- تهیه شابلون و درج نام گازهای طبی (لاتین و فارسی) و نام مرکز درمانی (بخش مربوطه) جهت مشخص نمودن سیلندرها موجود در مراکز درمانی و ثبت آنها.

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب-بعد چهارراه ولیعصر-نرسیده به چهارراه کالج-نیش خیابان خارک-پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱