تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، وقد قام قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل فريق العمل رقم (SFDA/MDS/TC 121) " فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 80601-2-55:2018) " **الأجهزة الكهربائية الطبية -- الجزء 2-55: المتطلبات الخاصة بالسلامة والأداء الأساسيين اللازم لأجهزة مراقبة الغاز التنفسي** " ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ .....

Foreword

The Saudi Food & Drug Authority is an independent organization mainly responsible for regulating imported/locally produced food, drug and medical devices, which includes, inter alia, setting their standards.

(Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors), issued by (International Organization for Standardization), has been adopted identically in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (…) on (date)

Scope

ISO 80601-2-55:2018 specifies particular requirements for the basic safety and essential performance of a respiratory gas monitor (rgm), hereafter referred to as me equipment, intended for continuous operation for use with a patient.

ISO 80601-2-55:2018 specifies requirements for

- anaesthetic gas monitoring,

- carbon dioxide monitoring, and

- oxygen monitoring.

NOTE 1 An rgm can be either stand-alone me equipment or integrated into other equipment, e.g. an anaesthetic workstation or a ventilator.

ISO 80601-2-55:2018 is not applicable to an rgm intended for use with flammable anaesthetic agents.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to me equipment only or to me systems only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to me equipment and to me systems, as relevant.

Hazards inherent in the intended physiological function of me equipment or me systems within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE 2 Additional information can be found in IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012, 4.2.