INSO
3368-1
1st.Revision
Aug.2013

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۱
تجدید نظر اول
شهریور ۱۳۹۲

تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

ICS:11.040.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

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

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

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

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

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

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری"

(تجدید نظر اول)

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی**
صیادی، سعید (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)	مدیر عامل شرکت بهساز طب/ انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
دبیر:	
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	پژوهشگاه استاندارد
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	سازمان ملی استاندارد ایران
اطلسی روشنی، الهام (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت سها طب
حسینعلی، حامد (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت صبا تجهیز
حسینعلی، علیرضا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت صبا تجهیز
ربیعی، آهنگ (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت پویندگان راه سعادت
رضا، مرضیه (لیسانس مهندسی الکترونیک)	سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
شجاعی، سید رضا (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت سینا گستر پیشرفته
شعاع آذر، نگار (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)	مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک
شیران، محمد باقر	دانشگاه علوم پزشکی ایران

(دکترای فیزیک پزشکی)	شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی
صادق، سپیده	
(لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت صبا تجهیز
صانعی، سید ابوالفضل	
(لیسانس مهندسی پزشکی)	سازمان ملی استاندارد ایران
ضیاء پور، یونس	
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	سازمان ملی استاندارد ایران
ظهور رحمتی، لاله	
(فوق لیسانس مدیریت)	پژوهشکده مهندسی پزشکی دانشگاه شریف
عقیلی خسرو شاهی، خسرو	
(لیسانس مهندسی الکترونیک)	
فائقی، فرانک	سازمان ملی استاندارد ایران
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	
قاضی میرسعید، سیده فاطمه	شرکت کیفیت گستر سبز
(فوق لیسانس فیزیک)	
معین الغربایی، مریم	شرکت سها طب
(لیسانس مهندسی مکانیک)	
نوری، پریسا	مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک
(فوق لیسانس فیزیک)	
نیک نژاد، فرزان	شرکت کیفیت گستر سبز
(لیسانس مهندسی پزشکی)	
هوشنگی، علیرضا	دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
(لیسانس مهندسی الکترونیک)	
یوسف نژاد، امین	شرکت کیفیت گستر سبز
(لیسانس مهندسی صنایع)	

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران ..... ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد ..... ج
پیش گفتار ..... ق
مقدمه ..... ر
۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط ۱
۱-۱ هدف ۱
۱-۲ * دامنه کاربرد ۱
۱-۳ * استانداردهای تکمیلی ۱
۱-۴ * استانداردهای ویژه ۲
۲ * مراجع الزامی ۲
۳ * اصطلاحات و تعاریف ۶
۴ الزامات عمومی ۳۵
۴-۱ * شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی ۳۵
۴-۲ * فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۳۵
۴-۳ * عملکرد ضروری ۳۶
۴-۴ * عمر مفید ۳۶
۴-۵ * ایمنی معادل برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی ۳۶
۴-۶ * قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که با بیمار در تماس هستند ۳۶
۴-۷ * حالت تک اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ۳۷
۴-۸ اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی ۳۸
۴-۹ * استفاده از اجزای با خصوصیت ایمنی بالا در تجهیزات الکتریکی پزشکی ۳۹
۴-۱۰ * منبع تغذیه ۴۰
۴-۱۱ توان ورودی ۴۱
۵ * الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی ۴۳
۵-۱ * آزمون های نوعی ۴۳
۵-۲ * تعداد نمونه ها ۴۳
۵-۳ دمای محیط، رطوبت و فشار هوا ۴۳

ادامه فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

۵-۴ سایر شرایط ۴۳
۵-۵ ولتاژهای منبع تغذیه، نوع جریان الکتریکی، ماهیت منبع تغذیه، فرکانس ۴۴
۵-۶ تعمیرات و اصلاحات ۴۵
۵-۷ * فرآیند آماده سازی رطوبتی ۴۵
۵-۸ توالی آزمون ها ۴۵
۵-۹ * تعیین قسمت های کاربردی و قسمت های قابل دسترس ۴۶
۶ * طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۴۹
۶-۱ کلیات ۴۹
۶-۲ * حفاظت در برابر برق گرفتگی ۴۹
۶-۳ * حفاظت در برابر نفوذ زیان بار آب یا ذرات ۴۹
۶-۴ روش (های) سترون سازی ۴۹
۶-۵ مناسب بودن برای استفاده در محیط غنی شده از اکسیژن ۵۰
۶-۶ * مُد کاری ۵۰
۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی ۵۱
۷-۱ کلیات ۵۱
۷-۲ نشانه گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی ۵۲
۷-۳ نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی ۵۷
۷-۴ نشانه گذاری کنترل ها و ابزارآلات ۵۹
۷-۵ علائم ایمنی ۶۱
۷-۶ نمادها ۶۲
۷-۷ رنگ های عایق هادی ها ۶۳
۷-۸ * نشان گرهای نوری و کنترل ها ۶۳
۷-۹ مدارک همراه ۶۴
۸ * حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ۷۲
۸-۱ اصول پایه حفاظت در برابر برق گرفتگی ۷۲
۸-۲ الزامات مربوط به منابع تغذیه ۷۳
۸-۳ طبقه‌بندی قسمت های کاربردی ۷۴
۸-۴ محدودیت ولتاژ، جریان یا انرژی ۷۴

ادامه فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

۸-۵ جداسازی قسمت‌ها ۷۷
۸-۶ * زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی ۸۷
۸-۷ جریان‌های نشتی و جریان های کمکی بیمار ۹۰
۸-۸ عایق بندی ۱۰۸
۸-۹ * فاصله های خزشی و فاصله های هوایی ۱۱۶
۸-۱۰ اجزاء و سیم بندی ۱۳۲
۸-۱۱ قسمت‌های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح‌بندی ۱۳۵
۹ * حفاظت در برابر خطرات مکانیکی درتجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۱۴۳
۹-۱ خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۴۳
۹-۲ * خطرات مرتبط با قسمت های متحرک ۱۴۳
۹-۳ * خطر مرتبط با، سطوح، گوشه ها و لبه ها ۱۵۰
۹-۴ * خطرات ناپایداری ۱۵۰
۹-۵ * خطر قسمت‌های پرتاب شدنی ۱۵۶
۹-۶ انرژی آکوستیک (شامل مادون صوت و فرا صوت) و ارتعاش ۱۵۶
۹-۷ * مخازن فشار و قسمت های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی ۱۵۸
۹-۸ * خطرات مرتبط با سیستم های نگهدارنده ۱۶۱
..... ۱۶۹
۱۰ * حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد ۱۶۹
۱۰-۱ * تابش پرتو X ۱۷۰
..... ۱۷۰
۱۰-۲ تابش پرتو آلفا، بتا، گاما، نوترون و دیگر پرتوهای ذره ای ۱۷۰
۱۰-۳ پرتوهای مایکرو ویو ۱۷۰
۱۰-۴ * لیزرها و دیودهای نوری(LED ها) ۱۷۰
..... ۱۷۰
۱۰-۵ سایر پرتوهای الکترومغناطیسی مرئی ۱۷۱
۱۰-۶ تابش مادون قرمز ۱۷۱
۱۰-۷ تابش فرا بنفش ۱۷۶
۱۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات ۱۸۲
۱۱-۱ * دمای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی .....
۱۱-۲ * پیش گیری از آتش سوزی ۱۸۵
۱۱-۳ * الزامات ساختمانی برای محفظه های آتش تجهیزات الکتریکی پزشکی .....
۱۱-۴ * تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده با مواد بیهوشی قابل اشتعال .....

ادامه فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

۱۱-۵ * تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده همراه با مواد قابل اشتعال ۱۸۵

۱۱-۶ سر ریز، پاشش، نشتی، ورود آب یا اجسام دارای ذرات ریز، شستشو، ضدعفونی، سترون سازی و سازگاری با موادی که در تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شود ۱۸۶

۱۱-۷ زیست سازگاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۱۸۸

۱۱-۸ *قطع منبع تغذیه/ منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۸۸

۱۲ *صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک ۱۸۹

۱۲-۱ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات ۱۸۹

۱۲-۲ قابلیت استفاده ۱۸۹

۱۲-۳ سیستم‌های هشدار ۱۸۹

۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک ۱۹۲

۱۳ *موقعیت های خطرناک و حالات اشکال ۱۹۲

۱۳-۱ موقعیت‌های خطرناک ویژه ۱۹۳

۱۳-۲ حالت های تک اشکال ۲۰۰

۱۴ *سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(PEMS) ۲۰۰

۲۰۰

۱۴-۱ *کلیات ۲۰۰

۱۴-۲ *مستند سازی ۲۰۱

۱۴-۳ *طرح مدیریت ریسک ۲۰۱

۱۴-۴ *چرخه عمر تولید و توسعه سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(PEMS) ۲۰۱

۲۰۲

۱۴-۵ *رفع مشکل ۲۰۲

۱۴-۶ فرآیند مدیریت ریسک ۲۰۳

۱۴-۷ *ویژگی های الزام ۲۰۳

۱۴-۸ *معماری ۲۰۴

۱۴-۹ *طراحی و پیاده سازی ۲۰۵

۱۴-۱۰ *تصدیق

۱۴-۱۱ *صحه گذاری سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(PEMS) ۲۰۵

۱۴-۱۲ *اصلاحات

۱۴-۱۳ *اتصال سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(PEMS) به سایر تجهیزات توسط کوپلینگ شبکه/داده

ادامه فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی ۲۰۶
۱۵-۱ *ترتیبات کنترل ها و نشان دهنده های تجهیزات الکتریکی پزشکی ۲۰۶
۱۵-۲ *قابل سرویس بودن ۲۰۶
۱۵-۳ استقامت مکانیکی ۲۰۶
۱۵-۴ اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ کلی ۲۱۱
۱۵-۵ *ترانسفورماتورهای تغذیه اصلی و ترانسفورماتورهای جداکننده در تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۸-۵ ..... ۲۱۷
۱۶ *سیستم های الکتریکی پزشکی ۲۲۲
۱۶-۱ *الزامات کلی برای سیستم های الکتریکی پزشکی ۲۲۲
۱۶-۲ *مدارک همراه یک سیستم الکتریکی پزشکی ۲۲۲
۱۶-۳ *منبع تغذیه ۲۲۴
۱۶-۴ محفظه ها ۲۲۴
۱۶-۵ *وسیله های جداسازی ۲۲۴
۱۶-۶ *جریان های نشتی ۲۲۵
۱۶-۷ *حفاظت در برابر خطرات مکانیکی ۲۲۶
۱۶-۸ قطعی منبع تغذیه در قسمت های یک سیستم الکتریکی پزشکی ۲۲۷
۱۶-۹ اتصال ها و سیم بندی سیستم الکتریکی پزشکی ۲۲۷
۱۷ *سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۲۳۰
پیوست الف (اطلاعاتی) راهنما و دلایل عمومی ۲۳۱
پیوست ب (اطلاعاتی) توالی آزمون ۳۶۲
پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی ۳۶۶
پیوست ت (اطلاعاتی) نمادهای نشانه گذاری ۳۷۰
پیوست ث (اطلاعاتی) نمونه هایی از اتصال وسیله اندازه گیری(MD) برای اندازه گیری جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار ۳۸۰
پیوست ج (اطلاعاتی) مدارهای مناسب برای منبع تغذیه اندازه گیری ۳۸۳
پیوست چ (الزامی) حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق مخلوط گازهای هوشبری قابل اشتعال ۳۸۶
پیوست ح (اطلاعاتی) ساختار سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(PEMS)، چرخه عمر سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(PEMS) و مستند سازی ۴۰۴

ادامه فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

پیوست خ (اطلاعاتی) جنبه های مختلف سیستم های الکتریکی پزشکی ۴۲۰
پیوست د (اطلاعاتی) بررسی مسیرهای عایق بندی ۴۲۷
پیوست ذ (اطلاعاتی) نمودارهای جریان نشتی بیمار ساده شده ۴۳۱
پیوست ر (الزامی) سیم های سیم پیچی عایق بندی شده برای استفاده بدون عایق میانی ۴۳۶
پیوست ز (اطلاعاتی) اصطلاحات و تعاریف بر مبنای مرتب سازی با حروف الفبای فارسی ۴۳۹
پیوست ژ (اطلاعاتی) کتاب نامه ۴۴۴
راهنمای اختصارات و کلمات ترکیبی ۴۴۷

فهرست شکل ها

عنوان **صفحه**

شکل ۱- اتصال جدا شدنی تغذیه اصلی ۸
شکل ۲- نمونه‌ای از ترمینال‌ها و هادی های تعریف شده ۹
شکل ۳- نمونه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I ۱۰
شکل ۴- نمونه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II با محفظه فلزی ۱۱
شکل ۵- فلوچارت تایید صلاحیت یک جزء ۴۰
شکل ۶- انگشتک آزمون استاندارد ۴۷
شکل ۷- قلاب آزمون ۴۸
شکل ۸- شاخک آزمون ۷۶
شکل ۹- اعمال ولتاژ آزمون به اتصالات پل شده بیمار برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون. ۸۴
شکل ۱۰- اعمال ولتاژ آزمون به اتصالات منفرد بیمار برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون . ۸۶
شکل ۱۱- اعمال ولتاژ آزمون در آزمون انرژی دفیبریلاسیون تحویلی ۸۷
شکل ۱۲- نمونه‌ای از یک وسیله اندازه گیری و منحنی پاسخ فرکانسی آن ۹۲
شکل ۱۳- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی زمین تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I همراه با یا بدون قسمت های کاربردی ۹۵
شکل ۱۴- مدار اندازه‌گیری برای جریان لمسی ۹۶
شکل ۱۵- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از اتصال بیمار به زمین ۹۷
شکل ۱۶- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از طریق اتصال(های) بیمار از یک قسمت کاربردی نوع F به زمین که به وسیله یک ولتاژ خارجی روی اتصال(های) بیمار به وجود می آید ۹۸
شکل ۱۷- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از محل اتصال(های) بیمار به زمین ناشی از یک ولتاژ خارجی روی قسمت ورودی و خروجی سیگنال ۹۹
شکل ۱۸- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از محل اتصال(های) بیمار به زمین ناشی از یک ولتاژ خارجی روی قسمت فلزی قابل دسترس که زمین شده حفاظتی نیست ۱۰۰
شکل ۱۹- مدار اندازه‌گیری جریان کمکی بیمار ۱۰۱
شکل ۲۰- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی کل بیمار با همه اتصالات بیمار از همه قسمت های کاربردی از یک نوع (قسمت های کاربردی نوع B ، قسمت های کاربردی نوع BF یا قسمت های کاربردی نوع CF) متصل به یکدیگر ۱۰۲
..... ۱۱۵
شکل ۲۱- دستگاه آزمون فشار ساچمه ۱۳۰
شکل ۲۲- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۱ ..... ۱۳۰
شکل ۲۳- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۲ ..... ۱۳۰
شکل ۲۴- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۳ .....

ادامه فهرست شکل ها

عنوان **صفحه**

شکل ۲۵- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۴ ..... ۱۳۰
شکل ۲۶- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۵ ..... ۱۳۰
شکل ۲۷- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۶ ..... ۱۳۱
شکل ۲۸- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۷ ..... ۱۳۱
شکل ۲۹- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۸ ..... ۱۳۱
شکل ۳۰- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۹ ..... ۱۳۲
شکل ۳۱- فاصله خزشی و فاصله هوایی – مثال ۱۰ ..... ۱۳۲
شکل ۳۲- نسبت بین فشار آزمون هیدرولیک و حداکثر فشار کاری مجاز ۱۶۰
شکل ۳۳- جرم آزمون بدن انسان ۱۶۷
شکل ۳۴- دستگاه آزمون احتراق جرقه ۱۷۸
شکل ۳۵- حداکثر جریان مجاز I به صورت تابعی از حداکثر ولتاژ مجاز U اندازه گیری شده در یک مدار صرفاً مقاومتی در یک محیط غنی شده از اکسیژن ۱۷۹
شکل ۳۶- حداکثر ولتاژ مجاز U به صورت تابعی از ظرفیت خازنی C در یک مدار خازنی در یک محیط غنی شده از اکسیژن ۱۷۹
شکل ۳۷- حداکثر جریان مجاز I به صورت تابعی از اندوکتانس L در یک مدار القائی در یک محیط غنی شده از اکسیژن ۱۸۰
شکل ۳۸- صفحات کاذب ۱۸۴
شکل ۳۹- سطح زیرین یک محفظه به صورت مشخص شده در زیربند ۱۱-۳-ب ۱۸۵
شکل الف۱- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی ، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک نمایشگر الکتروکاردیوگراف ۲۳۸
شکل الف۲- یک مثال از عایق بندی قسمت کاربردی نوع F با عایق بندی به کار گرفته شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ۲۳۹
شکل الف۳- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک نمایشگر بیمار با تجهیزات تهاجمی پایش فشار ۲۴۰
شکل الف۴- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک پایشگر بیمار چند منظوره با تجهیزات پایش تهاجمی فشار ۲۴۱
شکل الف۵- شناسایی قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار دریک سیستم الکتریکی پزشکی اشعه X ۲۴۲
شکل الف۶- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک محرک عصب زیرپوستی الکترونیکی (TENS) که بر روی کمربند بیمار قرار گرفته است و به الکترودهایی در بالای بازوی بیمار متصل شده است ۲۴۳

ادامه فهرست شکل ها

عنوان **صفحه**

شکل الف۷- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک کامپیوتر شخصی با یک ماژول الکتروکاردیوگراف ۲۴۴
شکل الف۸- نمایش تصویری ارتباط خطر، توالی وقایع، موقعیت خطرناک و صدمه ۲۴۸
شکل الف۹- **مثالی از محیط بیمار** ۲۵۵
..... ۲۷۳
شکل الف۱۰- مدار شناور ۲۷۵
شکل الف۱۱- قطع هادی حامل توان بین قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی در محفظه های مجزاء ۲۸۰
شکل الف۱۲- شناسایی تمهیدات حفاظت از بیمار و تمهیدات حفاظت از کاربر ۲۸۸
شکل الف۱۳- امپدانس مجاز زمین حفاظتی در هنگامی که جریان ناشی از خرابی، محدود است. ۲۹۶
شکل الف۱۴- احتمال فیبریلاسیون دهلیزی .....
شکل الف۱۵- مثالی از یک مدار اندازه گیری جریان نشتی بیمار از یک اتصال بیمار به زمین برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای اتصالات چندگانه بیمار ۳۰۲
شکل الف۱۶- شرایط آزمون ناپایداری ۳۱۸
شکل الف۱۷- مثالی از تعیین فاکتور ایمنی کششی با استفاده از جدول ۲۱ ..... ۳۲۶
شکل الف۱۸- مثالی از تعیین بارهای طراحی و آزمون ۳۲۶
شکل الف۱۹- مثالی از توزیع جرم بدن انسان ۳۲۷
شکل ث۱- قسمت کاربردی نوع B ۳۸۰
شکل ث۲- قسمت کاربردی نوع BF ۳۸۰
..... ۳۸۱
شکل ث۳- قسمت کاربردی نوع CF ۳۸۱
..... ۳۸۲
شکل ث۴- جریان کمکی بیمار ۳۸۳
شکل ث۵- بارگذاری اتصالات بیمار اگر توسط تولید کننده تعیین شده باشد .....
شکل ج۱- مدار تغذیه برای اندازه گیری با یک طرف منبع تغذیه اصلی با تقریب به پتانسیل زمین ۳۸۴
شکل ج۲- مدار تغذیه برای اندازه گیری با منبع تغذیه اصلی با تقریب متقارن به پتانسیل زمین .....
شکل ج۳- مدار تغذیه برای اندازه گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی چند فاز، مشخص شده برای اتصال به منبع تغذیه اصلی چند فاز ۳۸۴
شکل ج۴- مدار تغذیه برای اندازه گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی تک فاز، مشخص شده برای اتصال به منبع تغذیه اصلی چند فاز ۳۸۵
شکل ج۵- مدار تغذیه برای اندازه گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به واحد منبع تغذیه جدا یا از قبل تعیین شده برای دریافت از تجهیزات دیگر در یک سیستم الکتریکی پزشکی ۳۹۴
شکل چ۱- حداکثر جریان مجاز I_{ZR} به صورت تابعی از حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZR}، اندازه گیری شده در مدار صرفاً مقاومتی، با یک مخلوط بشدت قابل اشتعال بخار اتر با هوا .....

ادامه فهرست شکل ها

عنوان **صفحه**

شکل چ۲- حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZC} به صورت تابعی از C_{max}، اندازه گیری شده در مدار خازنی با مخلوط بشدت قابل اشتعال بخار اتر با هوا ۳۹۵

شکل چ۳- حداکثر جریان مجاز I_{ZL} به صورت تابعی از L_{max} اندازه گیری شده در یک مدار سلفی با مخلوط بشدت قابل اشتعال از بخار اتر با هوا ۳۹۵

شکل چ۴- حداکثر جریان الکتریکی مجاز I_{ZR} به عنوان تابعی از حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZR}، اندازه گیری شده در یک مدار صرفاً مقاومتی با مخلوط بشدت قابل اشتعال از بخار اتر و اکسیژن ۴۰۰

شکل چ۵- حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZC}، به عنوان تابعی از C_{max} ، اندازه گیری شده در یک مدار خازنی با مخلوط بشدت قابل اشتعال از بخار اتر و اکسیژن ۴۰۱

شکل چ۶- حداکثر جریان الکتریکی مجاز I_{ZL}، به عنوان تابعی از L_{max}، اندازه گیری شده در یک مدار سلفی با مخلوط بشدت قابل اشتعال ازبخار اتر و اکسیژن ۴۰۱

شکل چ۷- دستگاه آزمون ۴۰۳

شکل ح۱- نمونه ای از ساختارهای PEMS/PESS ۴۰۶

شکل ح۲- یک مدل چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS ۴۰۷

شکل ح۳- نیازمندی های مستند سازی PEMS برگرفته از بند ۱۴ و ISO 14971:2000 ..... ۴۱۲

شکل ح۴- مثال پارامترهای بالقوه مورد نیاز به منظور شناسایی کوپلینگ شبکه/ داده ۴۱۹

شکل خ۱- نمونه ای از ساختار یک پریز خروجی چند تایی(MSO) ۴۲۵

شکل خ۲- نمونه هایی از کاربردهای پریزهای خروجی چند تایی(MSO) ۴۲۶

شکل د۱- عایق بندی نمونه ۱ ..... ۴۲۷

شکل د۲- عایق بندی نمونه ۲ ..... ۴۲۷

شکل د۳- عایق بندی نمونه ۳ ..... ۴۲۸

شکل د۴- عایق بندی نمونه ۴ ..... ۴۲۸

شکل د۵- عایق بندی نمونه ۵ ..... ۴۲۹

شکل د۶- عایق بندی نمونه ۶ ..... ۴۲۹

شکل د۷- عایق بندی نمونه ۷ ..... ۴۳۰

شکل ذ۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی با محفظه ساخته شده ازنمواد عایقی ۴۳۱

شکل ذ۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی با قسمت کاربردی نوع F ۴۳۲

شکل ذ۳- تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک قسمت کاربردی و یک قسمت ورودی/خروجی سیگنال ۴۳۳

فهرست جدول ها

عنوان **صفحه**

جدول ۱- یکا های خارج از سیستم SI که می توان آن ها را برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار برد ۶۱
جدول ۲- رنگ نشانگرهای نوری و پیام آن ها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ۶۴
جدول ۳- *مقادیر مجاز جریان‌های نشتی بیمار و جریان‌های کمکی بیمار در حالت عادی و حالت تک‌اشکال ۹۳
جدول ۴- *مقادیر مجاز جریان‌های نشتی بیمار در حالات آزمون ویژهٔ مشخص شده در زیربند ۸-۷-۴-۷ ..... ۹۴
جدول ۵- راهنمای نمادهای به کار رفته در شکل‌های ۹ تا ۱۱، ۱۳ تا ۲۰، شکل الف-۱۵ و پیوست‌های ث و ج ۱۰۳
جدول ۶- ولتاژهای آزمون برای عایق‌بندی جامدی که یک تمهید حفاظتی را شکل می‌دهد ۱۱۲
جدول ۷- ولتاژهای آزمون برای تمهیدات حفاظت از کاربر ۱۱۳
جدول ۸- ضرایب برای فاصله های هوایی برای ارتفاع بیش از ۵۰۰۰ متر ۱۱۷
جدول ۹- طبقه‌بندی گروه مواد ۱۱۷
جدول ۱۰- ولتاژ گذرای تغذیه اصلی ۱۱۹
جدول ۱۱- حداقل فاصله های خزشی و فاصله های هوایی مابین قسمت‌های با قطبیت مخالف در قسمت تغذیه اصلی ۱۲۱
جدول ۱۲- حداقل فاصله های خزشی و فاصله های هوایی که تمهیدات حفاظت از بیمار را فراهم می‌سازند ۱۲۲
جدول ۱۳- حداقل فاصله های هوایی که تمهیدات حفاظت از کاربر را از قسمت تغذیه اصلی را فراهم می‌سازند ۱۲۳
جدول ۱۴- فاصله های هوایی افزوده شده، برای عایق‌بندی قسمت‌های تغذیه اصلی با ولتاژ کاری قله(پیک) فراتر از ولتاژ نامی قله(پیک) تغذیه اصلی[الف] ۱۲۴
جدول ۱۵- حداقل فاصله های هوایی برای تمهیدات حفاظت از کاربر در مدارهای ثانویه ۱۲۵
جدول ۱۶- حداقل فاصله های خزشی که تمهیدات حفاظت از کاربر را فراهم می‌سازند[الف] ۱۲۶
جدول ۱۷- **سطح مقطع نامی هادی‌های کابل منبع تغذیه** ۱۳۷
جدول ۱۸- آزمون مهار سیم ۱۳۸
جدول ۱۹- خطرات مکانیکی بررسی شده در این فصل ۱۴۳
جدول ۲۰- شکاف‌های قابل قبول[الف] ۱۴۶
جدول ۲۱- تعیین فاکتور ایمنی کششی ۱۶۳
جدول ۲۲- حداکثر دمای مجاز برای قسمت ها ۱۷۱
جدول ۲۳- حداکثر دمای مجاز برای قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آن ها وجود دارد ۱۷۲
جدول ۲۴- حداکثر دمای مجاز برای تماس پوستی با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۷۲
جدول ۲۵- شیار های مجاز زیر محفظه ۱۸۴
جدول ۲۶- *حدود دما برای سیم‌پیچ‌های موتور ۱۹۶

ادامه فهرست جدول ها

عنوان **صفحه**

جدول ۲۷- حداکثر دمای حالت پایدار سیم پیچ موتور ۱۹۹
جدول ۲۸- قابلیت کاربرد آزمون استقامت مکانیکی ۲۰۷
جدول ۲۹- ارتفاع سقوط ۲۰۹
جدول ۳۰- آزمون گشتاور برای کنترل های چرخنده ۲۱۵
جدول ۳۱- حداکثر دماهای مجاز سیم پیچ های ترانسفورماتور تحت شرایط اضافه بار و اتصال کوتاه در دمای محیط (۵°C± ۲۵ °C ۲۱۸
..... ۲۱۹
جدول ۳۲- جریان آزمون برای ترانسفورماتورها .....
جدول الف-۱- مقادیر فاصله هوایی و فاصله خزشی که از جدول ۷ و ۱۲ استاندارد ملی شماره ۴۲۳۲ : سال ۳۰۷
۸۲ استخراج شده اند ۳۰۸
جدول الف-۲- فاصله های خزشی برای اجتناب از بروز اشکال ناشی از رعایت استاندارد IEC 60664-1 ۳۱۸
..... ۳۲۰
جدول الف-۳- شرایط آزمون ناپایداری .....
جدول الف-۴- زمان مجاز مشخص شده برای مقادیر شتاب ۳۳۱
جدول الف-۵- یک راهنما برای آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای اهداف درمانی یا به عنوان ۳۱۸
بخشی از عملکرد خود، دماهای پایین ایجاد می کنند ۳۶۶
جدول پ-۱- نشانه گذاری روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن ۳۶۷
جدول پ-۲- نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های ۳۶۷
آن ها ۳۶۸
جدول پ-۳- نشانه گذاری کنترل ها و ابزارآلات ۳۶۸
جدول پ-۴- مدارک همراه، کلیات ۳۶۹
جدول پ-۵- مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده ۳۷۲
جدول پ-۶- مدارک همراه، شرح فنی ۳۷۷
جدول ت-۱- نمادهای عمومی ۳۷۹
جدول ت-۲- علائم ایمنی ۳۹۷
جدول ت-۳- کدهای عمومی ۴۱۷
جدول چ-۱ گازبندی ورودی کابل قابل انعطاف ۴۲۲
جدول ح-۱ دسته بندی کوپلینگ شبکه/داده ۴۳۱
جدول خ-۱ مثال هایی از سیستم های الکتریکی پزشکی جهت شرح ۴۳۲
جدول ذ-۱- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت های عادی و تک اشکال .....
جدول ذ-۲- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت آزمون ویژه .....

ادامه فهرست جدول ها

عنوان **صفحه**

جدول ذ-۳- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالتهای عادی و تک اشکال ۴۳۳
جدول ذ-۴- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت آزمون ویژه ۴۳۴
جدول ذ-۵- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت آزمون ویژه ۴۳۵
جدول ر-۱- قطر میله ۴۳۷
جدول ر-۲- دمای کوره ۴۳۷

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری" نخستین بار در سال ۱۳۷۲ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تایید کمیسیون های مربوط برای دومین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در سی صد و چهل و ششمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۵/۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۲ است.

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

IEC 60601-1 : 2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

مقدمه

در سال ۱۹۷۶ کمیته فرعی شماره 62A کمیته بین المللی برق و الکترونیک(IEC)، برای اولین بار گزارش فنی IEC/TR 60513 که در برگیرنده جنبه های اساسی فلسفه ایمنی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشد را منتشر ساخت. اولین انتشار IEC/TR 60513، زمینه را برای توسعه موارد زیر فراهم نمود:

- اولین انتشار استاندارد IEC 60601-1 (استاندارد ایمنی عمومی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی)
- IEC 60601-1-XX سری استانداردهای تکمیلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی؛
- IEC 60601-2-XX سری استانداردهای ویژه برای انواع ویژه از تجهیزات الکتریکی پزشکی؛ و
- IEC 60601-3-XX سری استانداردهای عملکردی برای انواع ویژه از تجهیزات الکتریکی پزشکی.

با آگاهی به نیاز و ضرورت وجود یک استانداردکه تجهیزات الکتریکی مورد استفاده در پزشکی را پوشش دهد، اکثر کمیته های ملی در سال ۱۹۷۷، اولین ویرایش IEC 60601-1 را به عنوان اولین رویکرد به این مهم، مورد حمایت قرار دادند. ولی با توجه به وسعت اهداف این استاندارد و پیچیدگی تجهیزات ذیربط و ماهیت ویژه برخی از اقدامات حفاظتی و آزمون های لازم برای صحه گذاری آن ها، آماده کردن اولین استاندارد به سال ها تلاش نیاز داشت و به همین دلیل است که هم اکنون به جرات می توان گفت که این استاندارد از زمان انتشارش تاکنون به عنوان یک مرجع عمومی و جهانی معتبر به کار گرفته شده است.

درهر حال استفاده مکرر از اولین ویرایش این استاندارد نشان داد که استاندارد مزبور نیاز به اصلاح و ارتقاء دارد. ضرورت انجام این اصلاحات به ویژه با عنایت به موفقیت های قابل توجهی که این استاندارد از آن برخوردار بوده است، پیوسته برجسته تر می نمود.

متعاقب آن، کار دقیقی برای بازنگری این استاندارد آغاز شد و چندین سال به طول انجامید تا دومین ویرایش این استاندارد در سال ۱۹۸۸ منتشرشد. این ویرایش تمام اصلاحات منطقی مورد انتظار تا آن زمان را دربرداشت. ولی بازنگری این استاندارد برای به روز نمودن و همخوانی بیشتر با تکنولوژی پیشرونده به طور مداوم صورت گرفت و حاصل آن اصلاحات مندرج در دومین ویرایش سال ۱۹۹۱ و سپس در ویرایش سال ۱۹۹۵ بود.

رویکرد اصلی کمیته بین المللی برق و الکترونیک (IEC)، تهیه استانداردهای جداگانه برای ایمنی پایه و عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت تفکیک شده بود. توجه به استاندارد این تجهیزات همراه با استاندارد سایر تجهیزات الکتریکی (به عنوان مثال تجهیزات خانگی)، یک توسعه طبیعی در رویکرد تاریخی در سطحی ملی و بین المللی به وجود آورد، تا جایی که برخلاف استانداردهای ایمنی پایه که به طور قانونی اجباری اعلام شدند، سایر ویژگی های عملکردی تنها تحت فشار بازار قانونمند گردید. طبق این رویکرد باید بگوئیم که " در استفاده ایمن از یک کتری برقی، توانائی به جوش آوردن آب در آن، بحرانی محسوب نمی شود."

هم اکنون به نظر می رسد که این رویکرد در مورد بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی با تنوع و پیچیدگی قابل ملاحظه، دیگر مصداق ندارد و سازمان های مسئول باید به استانداردهایی وابسته باشند که اطمینان از

عملکرد ضروری را همانند ایمنی پایه فراهم سازند. این استاندارد صحت عملکرد آن تجهیزاتی که انتقال انرژی یا مواد درمانی به بیمار را کنترل می کنند، یا تجهیزاتی که نمایش دهنده فرایندها و داده های فیزیولوژیکی تاثیر گذار بر مدیریت بیمار هستند را نیز شامل می شود.

این بدان معنا است که جدا کردن ایمنی پایه و عملکرد دستگاه از یکدیگر، در آشکار سازی خطرات ناشی از طراحی ناکارآمد تجهیزات الکتریکی پزشکی، تاحدودی مناسبت ندارد. بسیاری از استانداردهای ویژه در سری IEC 60601-2-XX ، گستره ای از الزامات عملکرد ضروری را تعیین می کنند که سازمان های مسئول بدون استفاده از این استانداردها نمی توانند این عوامل را ارزیابی کنند. (اما سری فعلی استانداردهای IEC 60601، در مورد عملکرد ضروری، الزامات کمتری را نسبت به ایمنی پایه شامل می شوند).

قبل از انتشار سومین ویرایش IEC 60601-1 ، کمیته فرعی شماره 62A کمیته بین المللی برق و الکترونیک در سال ۱۹۹۴، دومین ویرایش IEC/TR 60513 را تهیه و منتشر کرد. نظر بر این بود که با انتشار دومین ویرایش IEC/TR 60513، راهنمایی برای تهیه و توسعه ویرایش سوم IEC 60601-1 و توسعه استانداردهای سری IEC 60601-1-XX و IEC 60601-2-XX فراهم شود.

به منظور ایجاد سازگاری در استانداردهای بین المللی، انتظارات فعلی جامعه سلامت مورد توجه قرار گرفت و همزمان با توسعه استانداردهای سری IEC 60601-2-XX ، در دومین ویرایش IEC/TR60513 دو تغییر عمده صورت گرفت:

- تغییر اول این است که مفهوم "ایمنی" یعنی ملاحظات ایمنی پایه که در ویرایش های اول و دوم IEC 60601-1 مطرح بوده، وسعت پیدا کرده و جنبه های عملکرد ضروری (برای مثال درستی تجهیزات پایش عملکرد فیزیولوژیک)را دربر گرفت. استفاده و رعایت این اصل باعث شد که در ویرایش سوم عنوان استاندارد از " تجهیزات الکتریکی پزشکی ،قسمت اول : الزامات کلی برای ایمنی"، به " تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت اول : الزامات کلی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری " تغییر پیدا کند.
- تغییر دوم این است که در مشخص کردن حداقل الزامات ایمنی، هنگامی که این تمهیدات تنها روش عملی برای تعیین ایمنی برخی از فن آوری های خاص از جمله سیستم های الکترونیکی قابل برنامه ریزی می باشد، تمهیداتی برای تعیین کفایت فرایند طراحی پیش بینی شد. استفاده از این اصل یکی از عواملی است که الزامات عمومی برای انجام فرآیند مدیریت ریسک را معرفی می نماید. هم زمان با توسعه ویرایش سوم استاندارد IEC 60601-1، انجام طرحی مشترک با کمیته فنی شماره ۲۱۰، منجر به انتشار یک استاندارد عمومی برای مدیریت ریسک وسایل پزشکی شد. جهت انطباق با ویرایش جدید استاندارد IEC 60601-1، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، تولیدکننده لازم است فرایند مدیریت ریسک را دارا باشد، (به زیربند ۴-۲ مراجعه شود).

این استاندارد، الزامات مربوط به ایمنی پایه و عملکرد ضروری که عموماً برای تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد دارد را شامل می شود. برای انواع مشخصی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، این الزامات در استانداردهای تکمیلی یا استانداردهای ویژه به وسیله الزامات ویژه، تکمیل یا اصلاح می شوند. در صورتی که استاندارد ویژه وجود داشته باشد، از این استاندارد نباید به تنهایی استفاده شود.

نکاتی در متن ویرایش این استاندارد نیز مد نظر بوده است که لازم است مد نظر قرار گیرند:

- عبارت "بند" در این استاندارد معادل کلمه انگلیسی "clause" و برای بندهای اصلی در هر فصل استفاده شده است و عبارت "زیر بند" معادل کلمه انگلیسی "subclause" و برای بندهای فرعی این استاندارد تعریف شده است.
- در این استاندارد افعال وجهی "باید"، "می بایست " و "مجاز است"، به ترتیب معادل با افعال انگلیسی "shall"، ""should" و"may" به کار رفته است.
- کلمات و عباراتی که به صورت سایه دار در متن این استاندارد مشاهده می شوند کلمات و عباراتی هستند که در بند اصطلاحات و تعاریف بکار رفته اند و عینا" از متن اصلی آورده شده اند.
- بندها یا زیربند هایی که قبل از آن علامت (*) آورده شده است بندها یا زیربند هایی هستند که در پیوست الف این استاندارد شرایط و اصول منطقی آن ها آورده شده است.
- پارگراف هایی که در متن این استاندارد در قبل و بعد آن ها علامت (/) آمده است، شرایط احراز انطباق و روش های آزمونی هستند که در متن اصلی به صورت ایتالیک آورده شده اند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کلی به عنوان مبنایی برای استانداردهای ویژه است.

۱-۲ *دامنه کاربرد

این استاندارد در زمینه ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی به کار می رود.

اگر بند یا زیربندی به طور ویژه فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم های الکتریکی پزشکی به کار رود، عنوان و محتویات آن بند یا زیربند، این نکته را تصریح می کند. اگر این حالت وجود نداشته باشد، بند یا زیربند برای هر دو، یعنی هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی و هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، به طور مناسب به کار می رود.

این استاندارد برای تجهیزات به کار رفته برای تعدیل یا کاهش عوارض، آسیب یا ناتوانی نیزکاربرد دارد.

در این استاندارد خطرات ذاتی در عملکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد نظر در دامنه کاربرد این استاندارد، به جز در زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱، توسط الزامات ویژه این استاندارد پوشش داده نمی شوند.

یادآوری- به زیربند ۴-۲ مراجعه شود.

تجهیزات تشخیص آزمایشگاهی که در دامنه شمول این تعریف از تجهیزات الکتریکی پزشکی نمی گنجند، توسط استاندارد ملی سری ۴۲۳۲ پوشش داده می شوند. این استاندارد در مورد قطعات کاشتنی فعال که توسط استاندارد ISO 14708-1 پوشش داده شده اند، کاربرد ندارد.

این استاندارد برای سیستم های لوله کشی گاز پزشکی که توسط استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶ پوشش داده می شود، کاربرد ندارد.

یادآوری- زیربند ۳-۶ این استاندارد ، الزامات برای پایشگر و سیگنال های هشدار را ارائه می دهد.

۱-۳ *استانداردهای تکمیلی

سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای تکمیلی و الزامات کلی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری قابل کاربرد بر روی موارد زیر را تعیین می کند :

- یک زیر گروه از تجهیزات الکتریکی پزشکی (به عنوان مثال تجهیزات رادیولوژی) ؛
- یک خصوصیت ویژه از تمامی تجهیزات الکتریکی پزشکی که این استاندارد به صورت کامل به آن ها نپرداخته است.

استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد، به محض انتشار الزامی می شوند و باید همراه با این استاندارد با یکدیگر بکار بروند.

یادآوری۱- هنگام ارزیابی مطابقت با این استاندارد، ارزیابی مطابقت با استانداردهای تکمیلی به طور مستقل مجاز می باشد.

یادآوری۲- در زمان اظهار مطابقت با این استاندارد، اظهار کننده می بایست به طور مشخص فهرست استانداردهای تکمیلی بکار رفته را ارائه دهد تا به این ترتیب خواننده در یابد که چه استانداردهای تکمیلی در آن ارزیابی به کار رفته است.

اگر یک استاندارد تکمیلی مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای استاندارد ویژه باشد، آن استاندارد ویژه بر استاندارد تکمیلی اولویت دارد.

۴-۱ * استانداردهای ویژه

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، ممکن است الزامات این استاندارد در صورت مناسبت، توسط استانداردهای ویژه برای یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی خاص مورد نظر، اصلاح، حذف یا جایگزین شوند؛ ونیز ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری را اضافه کنند.

الزامات استاندارد ویژه بر این استاندارد اولویت دارد.

۲ * مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب میشود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجـاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۷ - ۱ : سال ۱۳۷۴ سیم و کابل با عایق و روکش پلی وینیل کلراید با ولتاژ اسمی تا و خود ۷۵۰/۴۵۰ ولت - قسمت اول : مقررات عمومی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۰۷-۲- ۲ : سال ۱۳۸۷ آزمون های محیطی- قسمت ۲-۲ آزمون ها -آزمون b گرمای خشک

۲-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۶۲ - ۱ : سال ۱۳۸۶ وسایل برقی خانگی و مشابه - ایمنی - قسمت اول : مقررات عمومی

۲-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۱۸ : سال ۱۳۸۲ تابلوهای ایمنی - نشانه اندازه ها و طرح

۲-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۲۶ - ۱ : سال ۱۳۸۶کابلهای با عایق لاستیکی با ولتاژ اسمی تا وخود ۷۵۰/۴۵۰ ولت قسمت اول مقررات کلی

۲-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۵۷ - ۱ کوپلرهای وسایل برقی مصارف خانگی و مقاصد عمومی مشابه - قسمت ۱ : مقررات عمومی

۲-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۷۹ - ۱ خازن های موتورهای جریان متناوب - قسمت ۱ : کلیات ، عملکرد، آزمون و مقادیر مجاز - الزامات ایمنی - راهنما برای نصب و کارکرد

۲-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ : سال ۱۳۸۶درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه ها (کدIP)

۲-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ - ۱- ۸ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری استاندارد جنبی الزامات

۲-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۷ - ۴ باتریهای اولیه - قسمت چهارم: ایمنی باتریهای لیتیمی

۲-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۷۹۶ - ۱ : سال ۱۳۸۶ کلیدهای برقی نصب روی دستگاه - مقررات عمومی

۲-۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶ آئین کار سترون تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن

۲-۱۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۷ واژه نامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن

۲-۱۴ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۲ : سال ۱۳۸۲ دستگاههای صوتی و تصویری و دستگاههای الکترونیکی مشابه -الزامات ایمنی

۲-۱۵ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ تجهیزات الکتریکی پزشکی - سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها

۲-۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۵۰۳۹ کنترل کننده های الکتریکی خودکار برای مصارف خانگی و موارد مشابه- قسمت اول: مقررات عمومی

۲-۱۷ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۰۵ وسایل الکتریکی برای محیط های گازی انفجار پذیر قسمت صفر: مقررات عمومی

۲-۱۸ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۰۵ - ۲ وسایل الکتریکی برای محیطهای گازی انفجار پذیر قسمت دوم-وسایل الکتریکی با حفاظت نوع (P)

۲-۱۹ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۰۵ - ۵ وسایل الکتریکی برای محیطهای گازی انفجار پذیر قسمت پنجم -پر کردن با پودرحفاظت نوع (q)

۲-۲۰ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۰۵- ۶ وسایل الکتریکی برای محیطهای گازی انفجار پذیر قسمت ششم: غوطه وری در روغن (O)

۲-۲۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۵ آکوستیک - تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از فشار صدا - روش بازرسی با استفاده از سطح اندازه گیری در برگیرنده دربالای صفحه انعکاسی

۲-۲۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۸۷ - ۱ آکوستیک - تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با استفاده از شدت صدا - اندازه گیری در نقاط گسسته

۲-۲۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۰۵ - ۱ : سال ۱۳۸۸ هماهنگی عایق بندی برای تجهیزات در سیستمهای ولتاژ پایین- قسمت اول : اصول ، الزامها و آزمونها

۲-۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰ فرآورده های بهداشتی- مقررات صحه گذاری و روش کنترل روزمره –سترونی صنعتی با گرمای مرطوب

۲-۲۵ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲ - ۳ : سال ۱۳۸۲ سیم های سیم پیچی ـ روش های آزمون ـ قسمت سوم : آزمون های مکانیکی

۲-۲۶ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲ - ۵ : سال ۱۳۸۲ سیم های سیم پیچی ـ روش های آزمون ـ قسمت پنجم : آزمون الکتریکی

۲-۲۷ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲ - ۶ : سال ۱۳۸۲سیم های سیم پیچی ـ روش های آزمون ـ قسمت ششم : آزمون های حرارتی

۲-۲۸ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰ - ۱ : سال ۱۳۸۲ ترانسفورماتورهای قدرت- واحدهای منبع تغذیه و تجهیزات مشابه- مقررات عمومی و آزمونهای ایمنی

۲-۲۹ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰ - ۲ - ۱ ترانسفورماتورهای قدرت- واحدهای منبع تغذیه و تجهیزات مشابه- الزامات ویژه ایمنی برای ترانسفورماتورهای جدا کننده بمنظور استفاده عمومی

۲-۳۰ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶ فرآورده های بهداشتی و پزشکی- الزامات صحه گذاری و کنترل روزمره در سترون سازی با روش پرتوفرآوری

۲-۳۱ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده

۲-۳۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۶۹ اصول ایمنی و پایه برای ارتباط انسان و ماشین، علامتگذاری شناسایی ترمینالهای تجهیزات و پایانه های هادی ها

۲-۳۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۵۶ لاستیک ها- محصولات هادی و ضد الکتریسیته ساکن- تعیین مقاومت الکتریکی

۲-۳۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ : سال ۱۳۸۸ وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۲-۳۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۷۹-۱ الکترو آکوستیک - دستگاههای اندازه گیری سطح صدا - قسمت ۱- مشخصات

۲-۳۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۷۹-۲ الکترو آکوستیک - دستگاههای اندازه گیری سطح صدا - قسمت ۲- آزمون های ارزشیابی الگو

۲-۳۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۹۱۷ اصول اولیه و ایمنی برای واسط انسان- ماشین، نشانه گذاری و شناسایی- اصول تحریک

۲-۳۸ استاندارد ملی ایران شماره (در دست تدوین) فیوزهای مینیاتوری- قسمت اول: تعاریف فیوزهای مینیاتوری و الزامات کلی سیم فیوزهای مینیاتوری

2-39 IEC 60083, Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC

2-40 IEC 60085, Electrical insulation – Thermal classification

2-41 IEC 60112, Method of determination of the proof and the comparative tracking indices of solid insulating materials

2-42 IEC 60364-4-41, Electrical installation of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock

2-43 IEC 60384-14:2005, Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains

2-44 IEC 60417-DB:2002, Graphical symbols for use on equipment

2-45 IEC 60601-1-1-3, Medical electrical equipments Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment

2-46 IEC 60601-1- 6, Medical electrical equipments Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability

2-47 IEC 60695-11-10, Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods

2-48 IEC 60825-1:1993, Safety and laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user guide

Amendment 1 (1997)

Amendment 2 (2001)

2-49 IEC 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

2-50 IEC 60884-1, Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1; General requirements

2-51 IEC 60950-1:2001, Information technology equipment – safety – Part 1: General requirements

2-52 IEC 61965, Mechanical safety of cathode ray tubes

2-53 ISO 31 (all parts), Quantities and units

2-54 ISO 780, Packaging – Pictorial marking for handling of goods

2-55 ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain OTHER UNITS

2-56 ISO 1853, Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity

2-57 ISO 2882, Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits

2-58 ISO 5349-1, Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements

2-59 ISO 7000-DB:2004, Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols

2-60 ISO 7010:2003, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas

2-61 ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

2-62 ISO 13852, Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs

2-63 ISO 23529, Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

یادآوری ۱- در این استاندارد، هر جا از اصطلاحات "ولتاژ" و "جریان" استفاده شود، منظور مقادیر مجذور میانگین مربعات (r.m.s) آن ولتاژ یا جریان متناوب، مستقیم یا ترکیبی است، مگر در مواردی که غیر از این بیان شود.

یادآوری ۲- اصطلاح "تجهیزات الکتریکی" به معنی تجهیزات الکتریکی پزشکی (به زیربند ۳-۶۳ مراجعه شود). یا دیگر تجهیزات الکتریکی به کار می رود. در این استاندارد همچنین هر جا که از اصطلاح "تجهیزات" استفاده می شود به معنی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا دیگر تجهیزات الکتریکی یا غیر الکتریکی، در یک سیستم الکتریکی پزشکی به کار می رود (به زیربند ۳-۶۴ مراجعه شود).

۳-۱

درپوش

قسمتی از محفظه یا محافظ که امکان دسترسی به قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی به منظور تنظیم ، بازرسی، تعویض یا تعمیر را فراهم می کند.

۲-۳

قسمت قابل دسترس

قسمتی از تجهیزات الکتریکی به غیر از قسمت کاربردی که می تواند به وسیله انگشتک آزمون استاندارد لمس شود.

یادآوری- هم چنین به زیربند ۵-۹-۲-۱ مراجعه شود.

۳-۳

لوازم جانبی

قطعه یا قسمت اضافه شدنی به تجهیزات که به منظورهای زیر استفاده می شود :

- دستیابی به استفاده مورد نظر،
- سازگاری تجهیزات با استفاده های خاص،
- تسهیل نمودن استفاده،
- بهبود عملکرد آن، یا
- ایجاد قابلیت عملکرد آن به صورت یکپارچه با دیگر تجهیزات

(اصلاح شده ی تعریف IEC 60788:2004,rm-83-06)

۴-۳

مدارک همراه

مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی ، سیستم الکتریکی پزشکی، تجهیزات یا لوازم جانبی و اطلاعات برای سازمان مسئول یا کاربر که به ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری را شامل می شود.

۵-۳

فاصله هوایی

کوتاه ترین مسیر هوایی بین دو قسمت رسانای الکتریکی است.

یادآوری- با تعریف ۱-۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۰۵ – ۱ تطبیق داده شد.

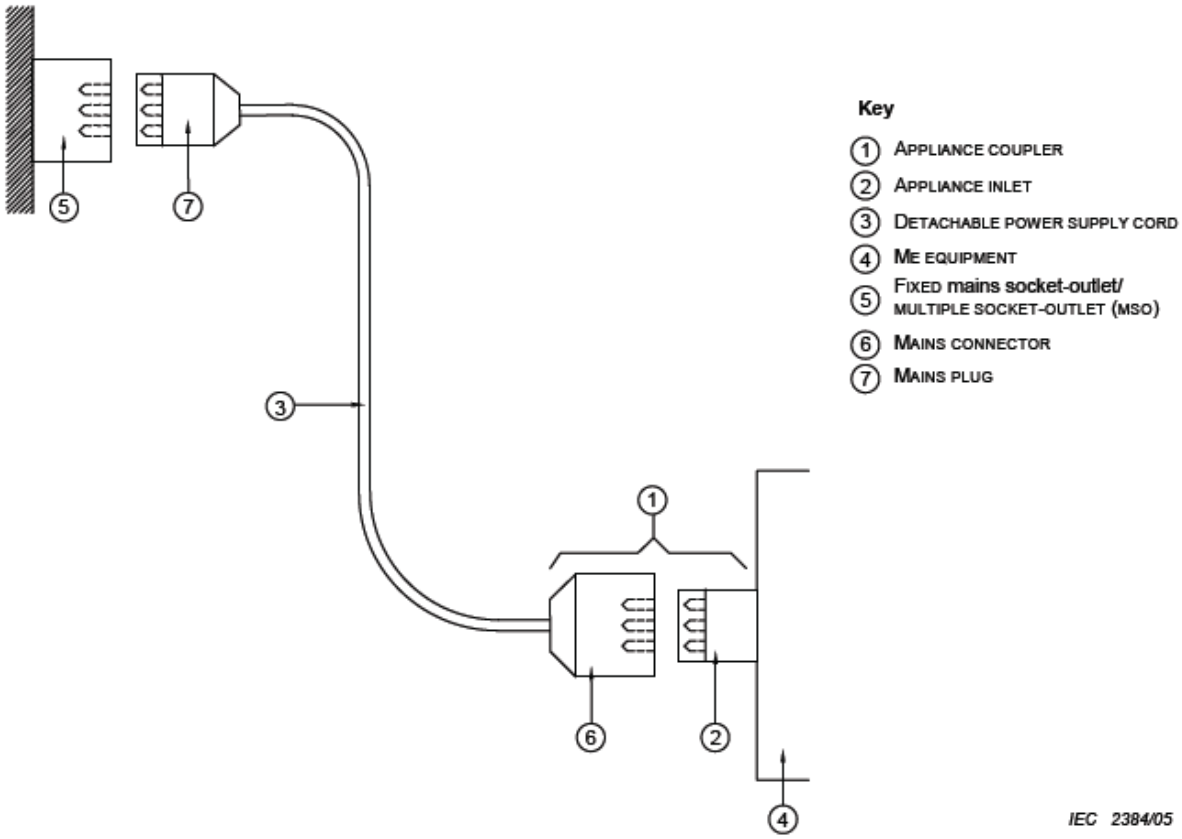
۶-۳

جفت کننده دستگاه[1]

وسیله ای که اتصال یک کابل قابل انعطاف را به تجهیزات الکتریکی بدون استفاده از ابزار ممکن می سازد و شامل دو قطعه اتصال دهنده تغذیه اصلی و ورودی برق دستگاه است.

یادآوری- به شکل۱ مراجعه شود.

1- Appliance Coupler



شکل۱- اتصال جدا شدنی تغذیه اصلی

(به تعاریف مراجعه شود).

راهنما :

۱جفت‌کننده دستگاه

۲ورودی برق

۳ سیم جدا شدنی منبع تغذیه

۴ تجهیزات الکتریکی پزشکی

۵ پریز خروجی ثابت‌شده تغذیه اصلی/ پریز خروجی چندتایی(MSO)

۶ اتصال‌دهنده تغذیه اصلی

۷ چندشاخه تغذیه اصلی

۷-۳

ورودی برق دستگاه

قسمتی از جفت کننده دستگاه که درداخل تجهیزات الکتریکی قرار دارد یا به آن ثابت شده است.

یادآوری- به شکل۱ و ۲ مراجعه شود.

۸-۳

***قسمت کاربردی**

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در استفاده عادی به منظور عملکرد مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی، با بدن بیمار تماس فیزیکی برقرار می کند.

یادآوری ۱- به شکل های ۱ ، ۳ ، ۴ و الف-۱ تاالف-۷ مراجعه شود.

یادآوری ۲- - همچنین برای ملاحظه عملکرد قطعاتی که در تعریف قسمت های کاربردی قرار نمی گیرند، اما نیاز است که به صورت قسمت های کاربردی با آن ها عمل شود تا در فرایند مدیریت ریسک قابل کاربرد باشند، به شکل ۴-۶ مراجعه شود.

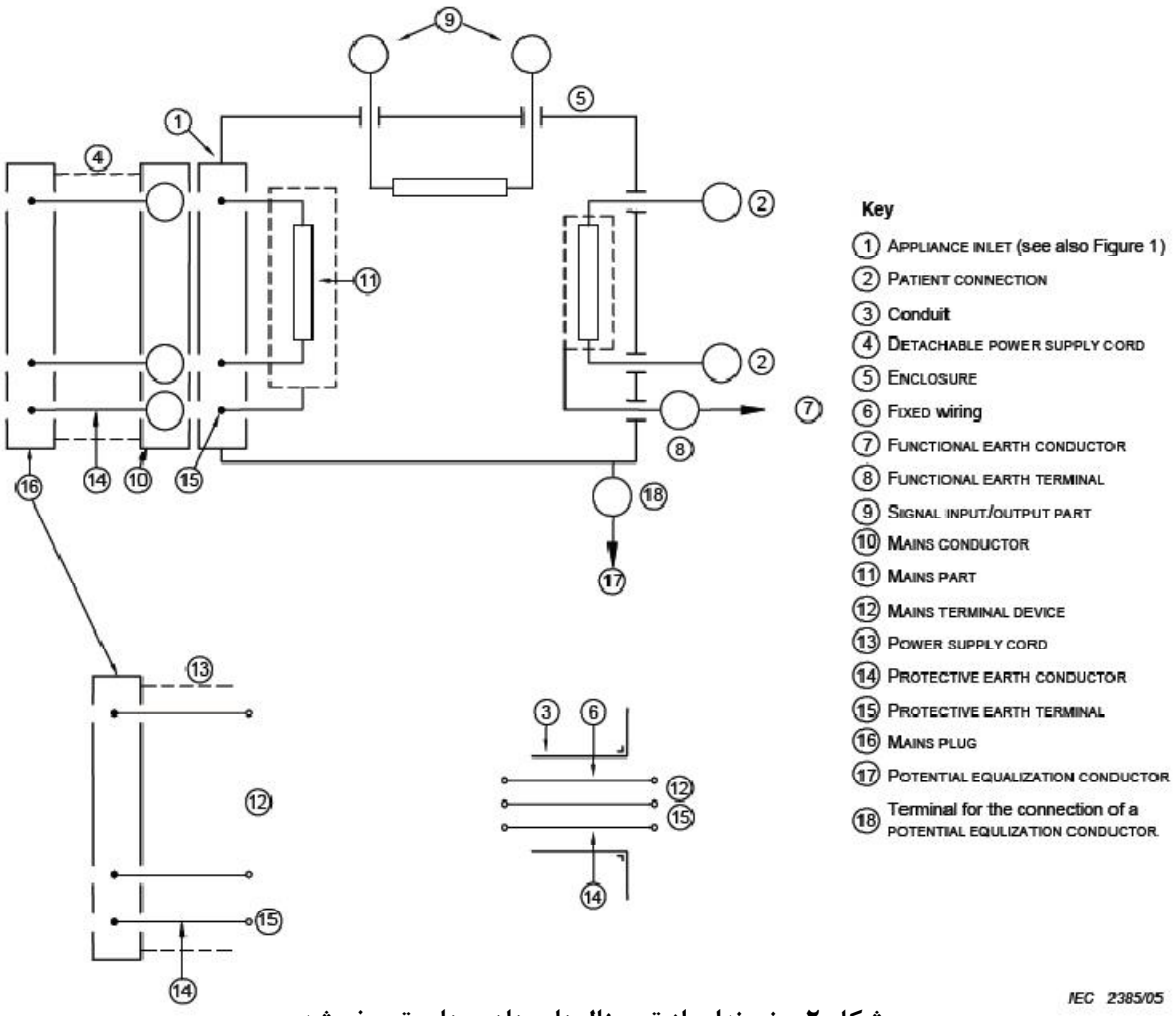
یادآوری ۳- همچنین به تعریف ۳-۷۸ برای اصطلاحات در ارتباط با اتصال بیمار مراجعه شود.

۹-۳

*عایق بندی پایه

یک عایق بندی که حفاظت پایه در برابر برق گرفتگی را ایجاد می کند.
(اصلاح شده تعریف IEV 826-12-14)

یادآوری- عایق بندی پایه حداقل یک تمهید حفاظتی را ایجاد می کند.



شکل ۲ – نمونه‌ای از ترمینال‌ها و هادی های تعریف شده

(به تعاریف مراجعه شود)

راهنما :

۱ ورودی برق دستگاه (به شکل ۱ نیز مراجعه شود)

۲ اتصال بیمار

۳ کانال عبور کابل

۴ کابل جدا شدنی منبع تغذیه

۵ محفظه

۶ سیم‌کشی ثابت‌شده

۷ هادی زمین کارکردی

۸ ترمینال زمین کارکردی

۹ قسمت ورودی/خروجی سیگنال

۱۰ هادی تغذیه اصلی

۱۱ قسمت تغذیه اصلی

۱۲ ترمینال تغذیه اصلی

۱۳ سیم منبع تغذیه

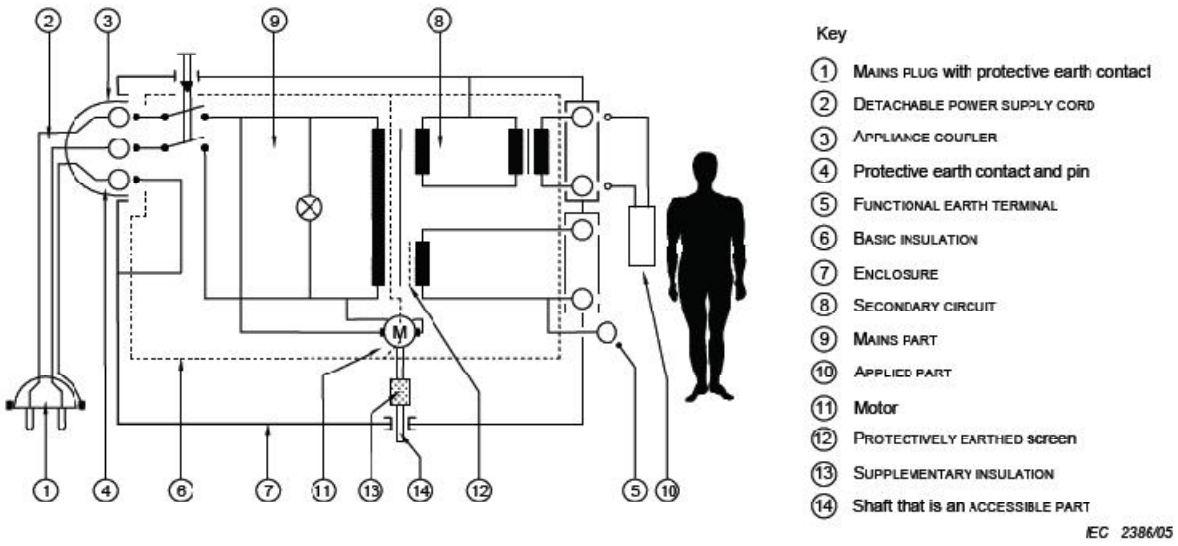
۱۴ هادی زمین حفاظتی

۱۵ ترمینال زمین حفاظتی

۱۶ دو شاخه تغذیه اصلی

۱۷ هادی هم‌پتانسیل کننده

۱۸ ترمینال برای اتصال هادی هم‌پتانسیل کننده



شکل ۳– نمونه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I

(به تعاریف مراجعه شود)

راهنما :

۱ دو شاخه تغذیه اصلی با اتصال زمین حفاظتی

۲ کابل جدا شدنی منبع تغذیه

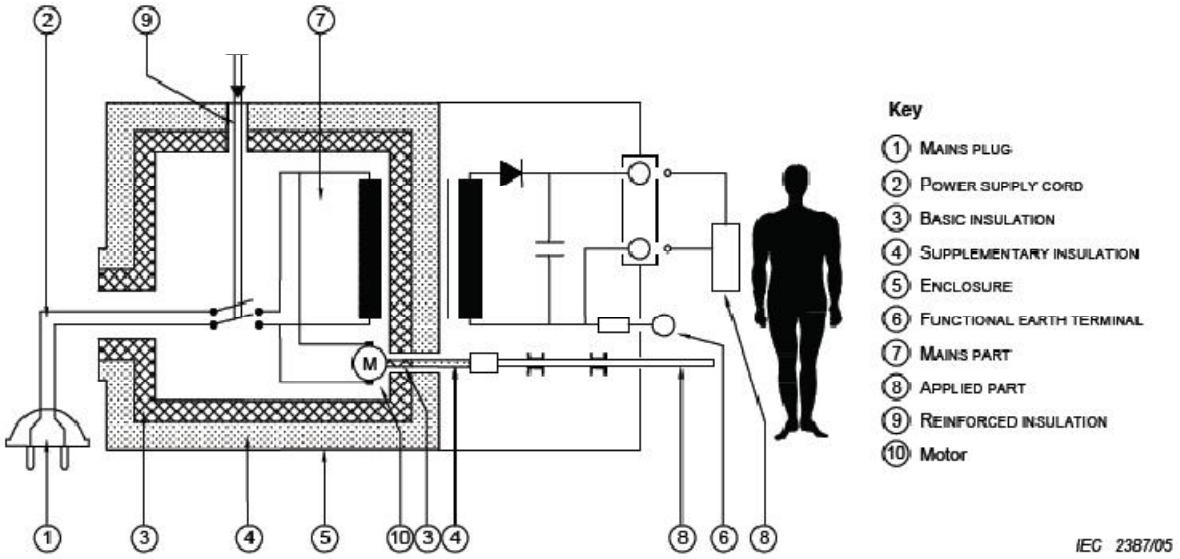
۳ جفت‌کننده دستگاه

۴ اتصال زمین حفاظتی و پین

۵ ترمینال زمین کارکردی

۶ عایق‌بندی پایه

۷ محفظه
۸ مدار ثانویه
۹ قسمت تغذیه اصلی
۱۰ قسمت کاربردی
۱۱ موتور
۱۲ صفحه زمین‌شده حفاظتی
۱۳ عایق‌بندی تکمیلی
۱۴ محور که یک قسمت قابل دسترس است



شکل ۴- نمونه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II با محفظه فلزی
(به تعاریف مراجعه شود)

راهنما :
۱ دو شاخه تغذیه اصلی
۲ کابل منبع تغذیه
۳ عایق‌بندی پایه
۴ عایق‌بندی تکمیلی
۵ محفظه
۶ ترمینال زمین کارکردی
۷ قسمت تغذیه اصلی
۸ قسمت کاربردی
۹ عایق‌بندی تقویت‌شده
۱۰ موتور

۱۰-۳

*ایمنی پایه

حذف ریسک غیر قابل قبولی که هنگام استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی، تحت حالت عادی و حالت تک اشکال، به طور مستقیم از خطرات فیزیکی ناشی می شود.

۱۱-۳

ردهٔ AP

رده ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که با الزامات ویژه به منظور جلوگیری از منابع احتراق در یک مخلوط ماده هوشبری قابل اشتعال در مجاورت هوا، از لحاظ ساختار، نشانه گذاری و مستند سازی مطابقت دارد.

۱۲-۳

ردهٔ APG

رده ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور جلوگیری از منابع جرقه در یک مخلوط ماده هوشبری قابل اشتعال در مجاورت اکسیژن یا اکسید نیتروژن، از لحاظ ساختار، نشانه گذاری و مستند سازی با الزامات ویژه مطابقت دارد.

۱۳-۳

طبقه I

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که حفاظت در برابر برق گرفتگی در آن فقط به عایق بندی پایه محدود نشده و تمهیدات ایمنی دیگری برای قسمت های قابل دسترس فلزی یا قطعات فلزی داخلی که قرار است به صورت حفاظتی زمین شوند نیز در نظر گرفته شده است.

یادآوری- به شکل ۳ مراجعه شود.

۱۴-۳

طبقه II

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که حفاظت در برابر برق گرفتگی در آن فقط به عایق بندی پایه بسنده نشده و شامل اقدامات احتیاطی ایمنی دیگری از قبیل عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده می باشد و هیچ گونه تمهیداتی برای زمین کردن حفاظتی و یا شرایط خاص نصب برای آن در نظر گرفته نشده است.

یادآوری ۱- به شکل ۴ مراجعه شود.

یادآوری ۲- تجهیزات طبقه II میتواند ترمینال زمین کارکردی یا هادی زمین کارکردی داشته باشند. همچنین به زیربند ۸-۶-۸ و ۸-۶-۹ مراجعه شود.

۱۵-۳

خوانا

قابلیت خوانده شدن توسط یک شخص با دید طبیعی.

یادآوری- همچنین به زیربند ۷-۱-۲ مراجعه شود.

۱۶-۳

حالت سرد

حالتی که تجهیزات الکتریکی در یک مدت زمان به اندازه کافی طولانی تخلیه انرژی شده تا به دمای محیطی برسد.

۱۷-۳

***جزء با خصوصیت ایمنی بالا[1]**

جزئی که یک یا تعدادی از خصوصیات آن تضمین می کنند که عملکرد آن، در طی استفاده عادی و یا استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی، در طول عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی، با الزامات ایمنی این استاندارد مطابقت دارد.

۱۸-۳

***کار پیوسته (مداوم)**

کار در حالت استفاده عادی برای مدت زمان نامحدود، بدون این که دما از حدود تعیین شده فراتر برود.

۱۹-۳

فاصله خزشی

کوتاه‌ترین فاصله بین دو قسمت رسانا در امتداد سطح عایق است.

(اصلاح شده تعریف IEV 151-15-50)

۲۰-۳

***قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون**

قسمت کاربردی که در مقابل اثرات تخلیه دفیبریلاتور قلبی به بیمار حفاظت شده است.

۲۱-۳

***کابل جدا شدنی منبع تغذیه**

کابل انعطاف پذیری که توسط یک جفت کننده دستگاه مناسب به منبع تغذیه اصلی مورد نظر متصل می‌شود.

یادآوری- به شکل های ۱،۲ و ۳ مراجعه شود.

۲۲-۳

***کاربردهای مستقیم قلبی**

استفاده از قسمت های کاربردی که می‌توانند مستقیما" با قلب بیمار ارتباط الکتریکی داشته باشند.

1- High integrity characteristics

۲۳-۳

***عایق بندی مضاعف**

یک عایق بندی که شامل عایق بندی پایه و عایق بندی تکمیلی است.

(تعریف IEV 195-06-08)

یادآوری- عایق بندی مضاعف دو تمهید حفاظتی فراهم می کند.

۲۴-۳

***چرخه کاری**

حداکثر زمان فعال (روشن) بودن به همراه حداقل زمان غیر فعال بودن (خاموشی) که برای عملکرد ایمن تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری است.

۲۵-۳

جریان نشتی زمین

جریانی که از قسمت تغذیه اصلی یا از طریق عایق بندی به هادی زمین حفاظتی جریان می یابد.

۲۶-۳

***محفظه**

سطح خارجی تجهیزات الکتریکی یا قسمت های آن است.

یادآوری- در این استاندارد ، فویل فلزی با ابعاد معین، که با سطح خارجی قطعات ساخته شده از مواد با خاصیت هدایت الکتریکی اندک یا مواد عایق، در تماس قرار دارد، برای آزمون، قسمتی از محفظه در نظر گرفته می شود (به شکل های۲، ۳و۴ مراجعه شود).

۲۷-۳

***عملکرد ضروری**

عملکردی ضروری برای دستیابی به حذف ریسک غیر قابل قبول می باشد.

یادآوری- عملکرد ضروری را با ملاحظه این که فقدان یا نقص آن عملکرد می تواند سبب ساز خطر غیر قابل قبول شود را به سادگی می توان مشخص نمود

۲۸-۳

عمر مفید

حداکثر دوره عمر کاری مفید تعیین شده توسط تولید کننده است.

۲۹-۳

قسمت کاربردی (شناور) ایزوله شده نوع F (در این استاندارد قسمت کاربردی نوع F نامیده می شود)

یک قسمت کاربردی که در آن اتصالات بیمار از دیگر قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی به گونه ای جدا شده است که اگر یک ولتاژ ناخواسته از یک منبع خارجی به بیمار وصل شود و در نتیجه آن ولتاژ بین اتصال بیمار و زمین برقرار گردد، جریانی بیشتر از جریان نشتی مجاز بیمار در آن برقرار نشود.

یادآوری- قسمت های کاربردی نوعF یا قسمت های کاربردی نوع BF یا قسمت های کاربردی نوع CF هستند.

۳۰-۳

ثابت شده

به معنی محکم شده یا ایمن شده در یک موقعیت ویژه به صورت دائمی یا به گونه ای که فقط به وسیله ابزار بتوان آن را جدا کرد.

مثال ۱- محکم شده به صورت دائمی توسط جوشکاری و غیره.

مثال ۲- محکم شده توسط ثابت کننده ها (پیچ ها، مهره ها)، به طوری که باز کردن آن بدون ابزار ممکن نباشد.

۳۱-۳

مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا

مخلوط بخار هوشبری با چنان غلظتی که در مجاورت هوا در شرایط مشخص قابل اشتعال باشد.

۳۲-۳

مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن

مخلوط بخار هوشبری و هوا با چنان غلظتی که در مجاورت اکسیژن یا اکسید نیتروژن، در شرایط مشخص قابل اشتعال باشد.

۳۳-۳

***اتصال کارکردی**

اتصال الکتریکی یا از نوع دیگر شامل اتصالاتی که به منظور انتقال سیگنال ها، داده ها، توان الکتریکی یا مواد مورد استفاده قرار می گیرند.

یادآوری- اتصال به یک پریز خروجی تک یا چندگانه ی منبع تغذیه اصلی ثابت شده ، به عنوان اتصال کارکردی در نظر گرفته نمی شود.

۳۴-۳

هادی زمین کارکردی

یک هادی که به ترمینال زمین کارکردی وصل می‌شود.

یادآوری- به شکل ۲ مراجعه شود.

۳۵-۳

***ترمینال زمین کارکردی**

ترمینالی که به طورمستقیم به مدار یا یک قسمت نمایشگر وصل شده و به منظور اهداف کارکردی به زمین متصل شود.

یادآوری- به شکل ۲، ۳ و ۴ مراجعه شود.

۳۶-۳

محافظ

قسمتی از تجهیزات که به طور ویژه برای ایجاد حفاظت به وسیله یک مانع فیزیکی، مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری- یک محافظ متناسب با ساختار آن، می تواند به صورت یک بسته، پوشش، در، محافظ محفظه و غیره نام گذاری شود. یک محافظ می تواند به این صورت ها عمل کند:

- به تنهایی فقط وقتی در جایش قرار دارد موثر باشد.

- در اتصال با یک وسیله هم قفلی با قفل محافظ یا بدون آن، که در این حالت، حفاظت در هر وضعیت قابل اعتماد باشد.

۳۷-۳

دستی

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که معمولا" در خلال استفاده عادی با دست نگه داشته می‌شوند.

۳۸-۳

***صدمه**

آسیب فیزیکی یا خسارت به سلامتی انسان ها، حیوانات، یا خسارت به اموال یا محیط زیست است.
(تعریف ۳- ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۳۹-۳

خطر

منبع بالقوه صدمه است.
(تعریف ۳- ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۴۰-۳

***موقعیت خطرناک**

شرایطی که در آن انسان ها ، اموال یا محیط زیست در معرض خطر(ات) قرار گیرند.
(تعریف ۳-۶ استاندارد ISO /IEC Guide 51 : 1999)

۴۱-۳

ولتاژ بالا

ولتاژ با مقدار بیش از ۱۰۰۰ V متناوب(a.c.) یا ۱۵۰۰ V مستقیم(d.c.) یا ۱۵۰۰ V قله(پیک) است.

۴۲-۳

فشار آزمون هیدرولیک

فشار به کار رفته برای آزمون یک مخزن یا قسمتی از آن است.

یادآوری- به زیربند ۹-۷-۵ مراجعه شود.

۴۳-۳

هماهنگی عایقی

رابطه متقابل و هماهنگی بین خصوصیات عایق بندی تجهیزات الکتریکی که با در نظر گرفتن تنش های ریز محیطی[1] و دیگر تنش های تاثیر گذار، برقرار شده است.

۴۴-۳

***استفاده مورد نظر**

منظور مورد نظر

استفاده از یک محصول، فرایند یا سرویس، مطابق با ویژگی ها ، دستور العمل ها و اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده است.

(تعریف ۳- ۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

یادآوری- عبارت "استفاده مورد نظر" نباید با اصطلاح "استفاده عادی" اشتباه شود، زیرا هر دو شامل استفاده به صورت مورد نظر تولید کننده می باشند، ولی عبارت "استفاده مورد نظر" بر مقاصد پزشکی متمرکز است حال آن که "استفاده عادی" نه فقط شامل مقاصد پزشکی بلکه شامل نگهداری، سرویس، حمل و نقل و غیره نیز می شود.

۴۵-۳

منبع تغذیه الکتریکی داخلی

منبع تغذیه الکتریکی برای عملکرد تجهیزات که خود قسمتی از تجهیزات است و جریان الکتریکی را از انواع دیگرانرژی تولید می کند.

مثال- انرژی شیمیایی، مکانیکی، خورشیدی یا هسته ای.

یادآوری- یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی می تواند در داخل قسمت اصلی تجهیزات، یا در قسمت خارجی آن، یا در یک محفظه جداگانه قرار داشته باشد.

1-micro-environment stresses

۴۶-۳

دارای تغذیه داخلی

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که می توانند توسط یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی کار کنند.

۴۷-۳

جریان نشتی

جریانی است که کارکردی نیست.

یادآوری- جریان های نشتی به صورت جریان نشتی زمین، جریان تماسی و جریان نشتی بیمار تفکیک می شوند.

۴۸-۳

اتصال دهنده تغذیه اصلی

قسمتی از مجموعه جفت کننده که از طریق یک کابل قابل انعطاف به منبع تغذیه اصلی وصل می‌شود.

یادآوری- یک اتصال دهنده تغذیه اصلی در ورودی برق دستگاه تجهیزات الکتریکی قرار داده می شود (به شکل ۱ و ۲ مراجعه شود).

۴۹-۳

***قسمت تغذیه اصلی**

مدار الکتریکی به منظور اتصال منبع تغذیه اصلی است.

یادآوری۱ – قسمت تغذیه اصلی شامل همه قسمت های هدایت کننده ای است که از منبع تغذیه اصلی با حداقل یکی از تمهیدات حفاظتی، جدا نمی شوند.

یادآوری۲ – در این تعریف، هادی زمین حفاظتی به صورت بخشی از قسمت تغذیه اصلی در نظر گرفته نمی شود (به شکل ۲ و ۳ مراجعه شود).

۵۰-۳

***دو شاخه تغذیه اصلی**

جزء یکپارچه یا متصل شده به کابل منبع تغذیه دستگاه که برای اتصال به پریز تغذیه اصلی به کار می‌رود.

یادآوری۱ – به شکل ۱ مراجعه شود.

یادآوری۲ – به استاندارد IEC 60083 [8] و استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۲ مراجعه شود.

۵۱-۳

ترانسفورماتور منبع تغذیه اصلی

تجهیزات استاتیک با دو یا چند سیم پیچ با القای الکترو مغناطیسی که یک ولتاژ و جریان متناوب را از یک منبع تغذیه اصلی به یک ولتاژ و جریان معمولا" با مقادیر متفاوت و با همان فرکانس تبدیل می کند.

۵۲-۳

ترمینال تغذیه اصلی

ترمینالی که توسط آن اتصال الکتریکی به منبع تغذیه اصلی برقرار می‌شود.

یادآوری – به شکل ۲ مراجعه شود.

۵۳-۳

ولتاژ گذرای تغذیه اصلی

بالاترین ولتاژ قله(پیک) مورد انتظار در ورودی منبع تغذیه تجهیزات الکتریکی که به علت ولتاژ گذرای خارجی بر روی منبع تغذیه اصلی رخ می دهد.

۵۴-۳

ولتاژ تغذیه اصلی

ولتاژ منبع تغذیه اصلی بین دو فاز از یک سیستم چند فاز، یا ولتاژ بین هادی خط و هادی نول یک سیستم تک فاز است.

۵۵-۳

تولید کننده

شخص حقیقی یا حقوقی با مسئولیت برای طراحی، تولید، بسته بندی، یا برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی، مونتاژ یک سیستم الکتریکی پزشکی، یا وفق دادن[1] تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی است، بدون در نظر گرفتن این که این اعمال توسط خود وی یا شخص ثالث انجام گرفته باشد.

یادآوری۱ – استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵ برچسب گذاری را به صورت متن نوشته شده، چاپ شده یا گرافیکی تعریف می کندکه:

- به یک وسیله پزشکی یا هر یک از بسته های آن یا لفافه های آن الصاق شده، یا

- با یک وسیله پزشکی همراه است،

و مربوط به شناسایی، شرح فنی و استفاده از وسیله پزشکی است ولی مدارک حمل را شامل نمی شوند. در این استاندارد، آن موضوعات به صورت نشانه گذاری و مدارک همراه شرح داده می شوند.

یادآوری۲ – واژه "وفق دادن" در این استاندارد شامل ایجاد اصلاحات اساسی بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی در حال استفاده می باشد.

1-adapting

یادآوری۳ – در برخی موارد قانونی، سازمان مسئول هنگامی که عهده دار فعالیت های شرح داده شده باشد، می تواند به عنوان تولید کننده در نظر گرفته شود.

یادآوری۴ – با تعریف ۲-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ وفق داده شده است.

۵۶-۳

***حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی**

ولتاژ استفاده شده برای منظورهای آزمون که وابسته به ولتاژ منبع تغذیه اصلی است و به قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی مشخص متصل می شود.

یادآوری – مقدار حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی مطابق با زیربند ۸-۵-۳ تعیین می شود.

۵۷-۳

***حداکثر فشار کاری مجاز**

حداکثر فشار مجاز بر روی یک جزء، مطابق با اظهار تولید کننده آن جزء است.

۵۸-۳

***تمهیدات حفاظت از کاربر**
MOOP

تمهیدات حفاظتی برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی به افرادی غیر از بیمار هستند.

۵۹-۳

***تمهیدات حفاظت از بیمار**
MOPP

تمهیدات حفاظتی برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی به بیمار هستند.

۶۰-۳

***تمهیدات حفاظتی**
MOP

تمهیدات حفاظتی برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی مطابق با الزامات این استاندارد است.

یادآوری – تمهیدات حفاظتی شامل عایق بندی، فاصله هوایی، فاصله خزشی، امپدانس و اتصالات زمین حفاظتی می باشند.

۶۱-۳

خطر مکانیکی

خطری که در ارتباط با، یا به وسیله نیروی فیزیکی ایجاد می گردد.

۶۲-۳

وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

وسیله ای که در حالت تک اشکال عمل نموده و ریسک مکانیکی را به یک سطح قابل قبول کاهش داده یا حذف می کند.

۶۳-۳

***تجهیزات الکتریکی پزشکی**

ME EQUIPMENT

تجهیزات الکتریکی دارای قسمت های کاربردی که انرژی را به یا از بیمار انتقال می دهند، یا انرژی انتقال داده شده به یا از بیمار را آشکار می کنند و:

الف- حداکثر یک اتصال به منبع تغذیه اصلی مشخص برای آن در نظر گرفته شده است؛ و

ب- طبق نظر تولید کننده برای موارد زیر استفاده می شوند:

۱- تشخیص، درمان، یا پایش یک بیمار؛ یا

۲- تعدیل یا تسکین بیماری، آسیب یا ناتوانی

یادآوری۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل آن لوازم جانبی می شود که توسط تولید کننده تعریف شده و برای قابلیت استفاده عادی آن تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری هستند.

یادآوری۲- تمام تجهیزات الکتریکی استفاده شده در اقدامات پزشکی (از قبیل بعضی از تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی) در این تعریف نمی گنجند.

یادآوری۳- قطعات کاشتنی وسایل پزشکی کاشتنی فعال می توانند در این تعریف بگنجند، اما آن ها به طورعموم خارج از دامنه کاربرد این استاندارد قرار گرفته و مصداق عبارت بند ۱ می باشند.

یادآوری۴- در این استاندارد از اصطلاح "تجهیزات الکتریکی" به معنی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا دیگر تجهیزات الکتریکی استفاده می گردد.

یادآوری۵- همچنین به زیربندهای ۴-۱۰-۱ ، ۸-۲-۱ و ۱۶-۳ مراجعه شود.

۶۴-۳

***سیستم الکتریکی پزشکی**

ME SYSTEM

ترکیبی از اجزا و تجهیزات تعیین شده توسط تولید کننده آن، که حداقل یکی از آن اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد که قرار است با اتصال کاربردی یا با استفاده از خروجی پریز چندتایی، به دیگر اجزاء متصل گردد.

یادآوری- عبارت تجهیزات در این استاندارد شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظرگرفته می شود.

۶۵-۳

متحرک

تجهیزات قابل انتقالی که می‌توان آن ها را از یک محل به وسیله چرخ های خودش یا وسایل مشابه به محل دیگری منتقل کرد.

۶۶-۳

***مدل یا مرجع نوع**

ترکیبی از شکل ها، حروف یا هر دوی آن ها که برای شناسائی یک مدل ویژه از تجهیزات یا لوازم جانبی بکار می رود.

۶۷-۳

***پریز خروجی چند تایی**

MSO

یک یا تعدادی پریز خروجی که قرار است به کابل ها یا کابل های قابل انعطاف یا به تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل گردد یا با آن یکپارچه گشته و به منبع تغذیه اصلی یا ولتاژ معادل با آن متصل شوند.

یادآوری- یک پریز خروجی چندتایی می تواند به صورت یک جزء جدا گانه یا یک قسمت یکپارچه از تجهیزات باشد.

۶۸-۳

***کوپلینگ شبکه/داده**

هر وسیله ای که اطلاعات را به یا از دیگر تجهیزات مطابق با ویژگی های تولید کننده انتقال داده یا دریافت می کند.

۶۹-۳

نامی(مقدار نامی)

مقداری که به صورت مرجع بیان می شود و رواداری‌های توافق شده بر آن اعمال می گردد.

مثال – ولتاژ نامی تغذیه اصلی یا قطر نامی یک پیچ.

۷۰-۳

حالت عادی

حالتی که در آن تمام تمهیدات حفاظتی در برابر خطرات سالم هستند.

۷۱-۳

استفاده عادی

عملکرد، شامل بازرسی روتین و تنظیمات توسط هر کاربر و حالت آماده برای استفاده مطابق با دستورالعمل استفاده می باشد.

یادآوری- اصطلاح "استفاده عادی" نباید با اصطلاح " استفاده مورد نظر" اشتباه گرفته شود. با این که هر دو اصطلاح مفهوم استفاده مورد نظر تولید کننده را شامل می شوند، اصطلاح "استفاده مورد نظر" ناظر بر مقاصد پزشکی است در حالی که اصطلاح "استفاده عادی" نه تنها شامل مقاصد پزشکی بلکه شامل نگهداری، خدمات، حمل و غیره نیز می باشد.

۷۲-۳

شواهد عینی

اطلاعاتی که درستی آن می تواند بر مبنای واقعیاتی که از طریق مشاهده، اندازه گیری، آزمون یا دیگر وسایل بدست آمده است اثبات شود.

(تعریف ۳- ۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۷۳-۳

***کاربر**

شخصی که با تجهیزات کار می کند.

یادآوری- همچنین به زیربند ۳-۱۰۱ مراجعه شود.

۷۴-۳

وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان

وسیله حفاظتی که در زمان عبورجریان الکتریکی بیشتر از حد مجاز از پیش تعیین شده، سبب فعال شدن یک مدار، و قطع تغذیه با یا بدون تاخیر زمانی شود.

(اصلاح شده IEV 441-16-33)

۷۵-۳

***محیط غنی شده از اکسیژن**

محیطی که غلظت اکسیژن در آن به ترتیب زیر است:

الف- بیشتر از ۲۵٪ برای فشارمحیطی تا ۱۱۰ kPa؛ یا

ب- فشار جزئی اکسیژن بیش از ۲۷٫۵ kPa در فشار محیطی بیش از ۱۱۰ kPa.

۷۶-۳

بیمار

یک موجود زنده (انسان یا حیوان) که تحت اقدامات پزشکی[۱]، جراحی یا دندانپزشکی قرار دارد.

۷۷-۳

***جریان کمکی بیمار**

جریان الکتریکی که در استفاده عادی، بین هر اتصال بیمار و دیگر اتصالات بیمار، نه به منظور ایجاد یک اثر فیزیولوژیکی، از بدن بیمار عبور می کند.

۱- منظور از اقدامات پزشکی کلیه اقدامات درمانی، پیشگیری و تشخیصی می باشد.

۷۸-۳

***اتصال بیمار**

نقاط مجزائی بر روی قسمت کاربردی است که از طریق آن جریان می تواند بین بیمار و تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت عادی یا حالت تک اشکال برقرار گردد.

۷۹-۳

***محیط بیمار**

هر فضائی که در آن، بین بیمار و قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی، یا بین بیمار و دیگر اشخاصی که با قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در تماس هستند، تماس (عمدی یا غیر عمدی) بتواند روی دهد.

۸۰-۳

جریان نشتی بیمار

جریانی است که:

- از طریق اتصالات بیمار و بدن بیمار به سمت زمین برقرار شود؛ یا

- از ولتاژ یک منبع خارجی به طور ناخواسته منشاء گرفته و از بدن بیمار و از طریق اتصالات بیمار یک قسمت کاربردی نوع F به زمین برقرار گردد.

۸۱-۳

***ولتاژ کاری قله(پیک)**

بالاترین قله (پیک) ولتاژ یا مقدار ولتاژ مستقیم (d.c.) یک ولتاژ کاری، شامل قله ی ضربه های تکرار شونده تولید شده در تجهیزات الکتریکی است که ولتاژهای گذرای خارجی را در بر نمی گیرد.

(اصلاح شده تعریف ۱-۲-۹-۷ استاندارد IEC 60950-1 : 2001)

۸۲-۳

چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS[1]

فعالیت های ضروری در یک گستره زمانی که از مرحله ی ایده پردازی یک پروژه آغاز، و در مرحله صحه گذاری PEMS کامل می شود.

یادآوری – همچنین به زیربند ۳-۹۰ مراجعه شود.

۸۳-۳

صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS

فرایند ارزیابی یک PEMS یا جزئی از یک PEMS، که در انتها یا در خلال یک فرآیند توسعه برای تعیین مطابقت با الزامات استفاده مورد نظر به کار می رود.

1- Programable Electrical Medical System

یادآوری – همچنین به زیربند ۳-۹۰ مراجعه شود.

۸۴-۳

نصب دائمی

به معنی اتصال الکتریکی به منبع تغذیه اصلی از طریق یک اتصال دائمی می باشد که آن را می توان فقط با استفاده از ابزار جدا نمود.

۸۵-۳

قابل حمل

به تجهیزات قابل انتقالی اطلاق می شود که به وسیله یک یا چند نفر می‌توان آن ها را از محلی به محل دیگر حرکت داد.

۸۶-۳

هادی هم پتانسیل کننده

یک هادی غیر از هادی زمین حفاظتی یا یک هادی نول که اتصال مستقیم بین تجهیزات الکتریکی و شینه هم پتانسیلی نصب الکتریکی را ایجاد می کند.

یادآوری – به شکل۲ مراجعه شود.

۸۷-۳

کابل منبع تغذیه

کابل قابل انعطاف، ثابت شده یا متصل به تجهیزات الکتریکی برای اتصال به منبع تغذیه اصلی می باشد.

یادآوری – به شکل های ۱ تا ۴ (به صورت تفصیلی) مراجعه شود.

۸۸-۳

روش اجرایی

راهکاری ویژه برای انجام یک فعالیت است.

(تعریف ۳- ۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۸۹-۳

فرآیند

مجموعه ای از منابع ارتباطات داخلی و فعالیت هایی که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کند.

(تعریف ۳- ۱۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۹۰-۳

سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی
PEMS

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی شامل یک یا چند زیر مجموعه الکترونیکی قابل برنامه ریزی(PESS) است.

۹۱-۳

زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی
PESS

سیستمی بر مبنای یک یا چند واحد پردازش مرکزی، شامل نرم افزار و واسط های آن ها است.

۹۲-۳

صحیح نصب شده

تجهیزاتی که نصب آن مطابق با مدارک همراه انجام شده است.

۹۳-۳

هادی زمین حفاظتی

یک هادی که بین ترمینال زمین حفاظتی و یک سیستم زمین حفاظتی خارجی متصل می شود.

یادآوری – به شکل۲ مراجعه شود.

۹۴-۳

اتصال زمین حفاظتی

اتصال به ترمینال زمین حفاظتی که برای مقاصد حفاظتی و مطابق با الزامات این استاندارد فراهم شده است.

۹۵-۳

ترمینال زمین حفاظتی

ترمینالی که قسمت های هادی تجهیزات طبقه I، برای مقاصد ایمنی به آن متصل می شود. این ترمینال به منظور اتصال به یک سیستم زمین حفاظتی خارجی توسط هادی زمین حفاظتی در نظر گرفته می شود.

یادآوری – به شکل۲ مراجعه شود.

۹۶-۳

زمین شده حفاظتی

اتصال به ترمینال زمین حفاظتی برای مقاصد حفاظتی به منظور مطابقت با الزامات این استاندارد است.

۹۷-۳

اسمی (مقدار اسمی)

به مقدار تعیین شده توسط تولید کننده برای یک حالت عملکرد مشخص اطلاق می گردد.

۹۸-۳

سابقه

مدرکی که بیان کننده شواهد عینی مبتنی بر فعالیت های انجام شده یا نتایج بدست آمده است.
(تعریف ۳- ۱۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۹۹-۳

***عایق بندی تقویت شده**

سیستم عایق بندی تکی که دو تمهید حفاظتی ایجاد می کند.

۱۰۰-۳

ریسک باقی مانده

ریسک باقی مانده بعد از برقراری همه اقدامات حفاظتی است.
(تعریف ۳- ۱۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۱-۳

سازمان مسئول

شخص حقیقی یا حقوقی دارای اجازه برای استفاده و نگهداری تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی است.

یادآوری۱- شخص حقیقی یا حقوقی می تواند به عنوان مثال یک بیمارستان، درمانگر مجزا یا یک فرد غیر فنی باشد. در کاربرد های خانگی، بیمار، کاربر و سازمان مسئول می تواند یکی و همان فرد باشد.

یادآوری۲- عبارت " استفاده" در بر گیرنده آگاهی و آموزش نیزمی باشد.

۱۰۲-۳

ریسک

ترکیب احتمال وقوع صدمه و شدت آن است.
(تعریف ۳- ۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۳-۳

تجزیه و تحلیل ریسک

استفاده نظام مند از اطلاعات موجود برای مشخص کردن خطرات و تخمین ریسک موجود است.
(تعریف ۳- ۱۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۴-۳

ارزیابی ریسک

فرایند کلی متشکل از تجزیه و تحلیل ریسک و سنجش ریسک است.

(تعریف ۳- ۱۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۵-۳

کنترل ریسک

فرایندی که از طریق آن تصمیم های لازم اتخاذ و تمهیدات حفاظتی برای کاهش ریسک یا حفظ ریسک ها در محدوده مشخص، اجراء می شوند.

(تعریف ۳- ۱۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۶-۳

سنجش ریسک

بررسی انجام شده بر پایه تجزیه و تحلیل ریسک، برای قضاوت در این خصوص که آیا دستیابی به ریسک قابل قبول در چار چوب معیار های جامعه، فراهم شده است یا خیر.

(تعریف ۳- ۲۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۷-۳

مدیریت ریسک

کاربرد سیستماتیک خط مشی مدیریت، روش های اجرایی و اقداماتی که برای تجزیه و تحلیل، بررسی و کنترل ریسک، ضروری می باشد.

(تعریف ۳- ۲۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۰۸-۳

فایل مدیریت ریسک

مجموعه ای از سابقه ها و دیگر مدارک که توسط فرایند مدیریت ریسک فراهم می شود و مستلزم ارتباط مستقیم با هم نیستند.

(تعریف ۳- ۲۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

یادآوری- تمام آگاهی ها مربوط به ایمنی شامل محاسبات انجام گرفته توسط تولید کننده، نتایج آزمون و غیره، قسمتی از فایل مدیریت ریسک در نظر گرفته می شوند. همچنین به زیربند ۴-۲ مراجعه شود.

۱۰۹-۳

بار کاری ایمن

حداکثر بار (جرم) مکانیکی خارجی مجاز بر روی تجهیزات یا قسمتی از تجهیزات که در استفاده عادی مجاز است.

۳-۱۱۰

***مدار ثانویه**

مداری که با حداقل یک تمهید حفاظتی از قسمت تغذیه اصلی جدا می شود و توان مصرفی آن از طریق یک ترانسفورماتور، یک مبدل یا یک وسیله ایزولاسیون مشابه، یا از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی تامین می شود.

یادآوری- همچنین به زیربند ۸-۹-۱-۱۲ مراجعه شود.

۳-۱۱۱

قطع کننده حرارتی قابل برگشت خودکار

قطع کننده حرارتی که جریان را به صورت خودکار بعد از خنک شدن قسمت گرم شده در تجهیزات الکتریکی، دوباره برقرار می کند.

۳-۱۱۲

***وسیله جداسازی**

جزء یا چیدمانی از اجزاء با قسمت های ورودی و خروجی که به دلایل ایمنی، از انتقال ولتاژ یا جریان ناخواسته بین قسمت های یک سیستم الکتریکی پزشکی جلوگیری می کند.

۳-۱۱۳

کارکنان واحد سرویس

افراد یا سازمان مسئول حقیقی یا حقوقی که تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا تجهیزات را نصب، مونتاژ، نگهداری یا تعمیر می کند.

۳-۱۱۴

شدت (خطر)

برآورد همه پیامد ها وعوارض ممکن یک خطر است.

(تعریف ۳- ۲۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۳-۱۱۵

***قسمت ورودی/خروجی سیگنال**

SIP/SOP

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی غیر از قسمت کاربردی، که به منظور ارسال یا دریافت سیگنال ها به/یا از دیگر تجهیزات الکتریکی برای مثلا" نمایش، ثبت یا پردازش داده، در نظر گرفته شده است.

یادآوری – به شکل۲ مراجعه شود.

۱۱۶-۳

حالت تک اشکال

حالتی که در آن یکی از وسایل کاهش دهنده ریسک دچار نقص است یا یک حالت غیر عادی وجود دارد.

یادآوری- به زیربندهای ۴-۷ و ۱۳-۲ مراجعه شود.

۱۱۷-۳

ایمن از تک اشکال

خصوصیتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن که به واسطه آن در خلال عمر مفید پیش بینی شده، تحت حالت های تک اشکال، بدون ریسک غیر قابل قبول باقی می مانند.

یادآوری- به زیربند ۴-۷ مراجعه شود.

۱۱۸-۳

ثابت

تجهیزاتی که حرکت آن ها از یک محل به محل دیگر مورد نظر نیست.

۱۱۹-۳

عایق بندی تکمیلی

عایق بندی مستقلی که علاوه بر عایق بندی پایه است و به منظور ایجاد حفاظت در برابر برق گرفتگی در هنگام اشکال عایق بندی پایه به کار می رود.
(اصلاح شده تعریف IEV 826-12-15)

یادآوری- عایق بندی تکمیلی یک تمهید حفاظتی ایجاد می کند.

۱۲۰-۳

***منبع تغذیه اصلی**

منبع انرژی الکتریکی که قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی نمی باشد.

یادآوری- این تعریف همچنین شامل باطری ها و مبدل های ولتاژ موجوددر آمبولانس ها و مانند آن نیز می شود.

۱۲۱-۳

فاکتور ایمنی کششی

نسبت بین استحکام کششی و تنش متناظر در بار کلی است.

۱۲۲-۳

استحکام کششی

حداکثر تنش کششی که یک قطعه آزمون قبل از گسیختگی تحمل می کند.

۱۲۳-۳

ترمینال

قسمتی از تجهیزات الکتریکی برای برقراری اتصالات الکتریکی است.

یادآوری- یک ترمینال می تواند شامل چندین اتصال جداگانه باشد.

۱۲۴-۳

قطع کننده حرارتی

وسیله ای است که در خلال یک حالت غیر عادی، دمای تجهیزات الکتریکی یا قسمتی از آن را با باز کردن خودکار مدار یا با کاهش جریان محدود می کند و به گونه ای ساخته شده است که تنظیم آن تنها توسط کارکنان واحد سرویس تایید صلاحیت شده قابل تغییر می باشد.

۱۲۵-۳

پایداری حرارتی

حالتی که تحت آن افزایش دمای یک جسم در یک فاصله زمانی یک ساعته بیش از $۲^{\circ}C$ نباشد.

۱۲۶-۳

ترموستات

وسیله کنترل دما به منظور محدود کردن دما در یک گستره ویژه بیشتر/ کمتر از یک مقدار از پیش تنظیم شده است.

۱۲۷-۳

ابزار

وسیله‌ای در بیرون از دستگاه که برای شل یا سفت کردن بست‌ها یا برای تنظیم کردن به کار می‌رود.

یادآوری- وسایلی مانند سکه و کلید در این استاندارد به صورت ابزار در نظر گرفته می شوند.

۱۲۸-۳

بار کل

حداکثر بارگذاری کلی بر روی یک قطعه است شامل حداکثر بار کاری ایمن، در صورت کاربرد، و نیروهای استاتیکی و دینامیکی که در خلال استفاده عادی رخ می دهد.

یادآوری۱- نیروهای ناشی از جرم های افزاینده و کاهنده شتاب نمونه های بارهای دینامیکی است.

یادآوری۲- هنگامی که یک بار بر روی چندین قسمت تکیه گاه به طور موازی تقسیم می شود و توزیع روی این قسمت ها به صورت روشن تعیین نشوند، وضعیتی با کمترین مطلوبیت باید در نظر گرفته شود.

۱۲۹-۳

جریان تماسی

یک جریان نشتی است که از طریق محفظه یا از قسمت های وابسته، به جز اتصالات بیمار که توسط هر کاربر یا بیمار در استفاده عادی، قابل دسترس است، و از طریق یک مسیر خارجی به غیر از هادی زمین حفاظتی، به زمین یا قسمت دیگری از محفظه جریان می یابد.

یادآوری- معنی این اصطلاح همان "جریان نشتی محفظه" در ویرایش اول و دوم این استاندارد می باشد. این اصطلاح در راستای اهداف استاندارد IEC 60950-1 تغییر داده شده است و تغییر آن برای انعکاس عملی این نکته است که اندازه گیری هائی که در حال حاضر بکار می رود ، قسمت هایی که به صورت طبیعی زمین شده حفاظتی هستند را نیز شامل می شود.

۱۳۰-۳

قابل انتقال

به تجهیزاتی اطلاق می شود که صرف نظر از این که به منبع تغذیه متصل باشند یا نباشند، بدون محدودیت قابل توجه در گستره انتقال، از محلی به محل دیگر منتقل می‌شوند.

مثال- تجهیزات متحرک و قابل حمل

۱۳۱-۳

ناحیه تله

موقعیت قابل دسترس بر روی یا در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم الکتریکی پزشکی یا در محیط تجهیزات که بدن انسان یا قسمتی از بدن انسان در معرض خطر له شدگی ، بریدگی، ضربه، گیر افتادن، به داخل کشیده شدن، زخمی شدن یا خراشیده شدن قرار گیرد.

۱۳۲-۳

***قسمت کاربردی نوع B**

قسمت کاربردی مطابق با الزامات ویژه این استاندارد که حفاظت در برابر برق گرفتگی به خصوص جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار در آن فراهم شده است.

یادآوری۱- یک قسمت کاربردی نوع B با نماد IEC 60417-5840(DB:2002-10) (به نماد ۱۹ جدول ت-۱ مراجعه شود). یا ، در صورت کاربرد، با نماد IEC 60417- 5841(DB: 2002-10) (به نماد ۲۵ جدول ت-۱ مراجعه شود). نشانه گذاری می شود. همچنین به زیربند ۳-۲۰ مراجعه شود.

یادآوری۲- قسمت های کاربردی نوع B برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.

یادآوری۳- همچنین برای قسمت هایی که در تعریف قسمت های کاربردی قرار نمی گیرند، اما نیاز است که در فرآیند مدیریت ریسک به صورت قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند، به زیربند ۴-۶ مراجعه شود.

۱۳۳-۳

***قسمت کاربردی نوع BF**

قسمت کاربردی نوع F که مطابق با الزامات ویژه این استاندارد، حفاظت در برابر برق گرفتگی با درجه بالاتری نسبت به قسمت های کاربردی نوع B در آن ایجاد شده است.

یادآوری۱- یک قسمت کاربردی نوع BF با نماد IEC 60417-5333(DB:2002-10) (به نماد ۲۰ جدول ت-۱ مراجعه شود). یا ،در صورت کاربرد، با نماد IEC 60417- 5334(DB: 2002-10) (به نماد ۲۶ جدول ت-۱ مراجعه شود). نشانه گذاری می شود. همچنین به زیربند ۳-۲۰ مراجعه شود.

یادآوری۲- قسمت های کاربردی نوع BF برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.

یادآوری۳- همچنین برای قسمت هایی که در تعریف قسمت های کاربردی قرار نمی گیرند، اما نیاز است که در فرآیند مدیریت ریسک به صورت قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند، به زیربند ۴-۶ مراجعه شود.

۱۳۴-۳

***قسمت کاربردی نوع CF**

قسمت کاربردی نوع F مطابق با الزامات ویژه این استاندارد که حفاظت در برابر برق گرفتگی با درجه بالاتری نسبت به قسمت های کاربردی نوع BF در آن ایجاد شده است.

یادآوری۱- یک قسمت کاربردی نوع BF با نماد IEC 60417-5335(DB:2002-10) (به نماد ۲۱ جدول ت-۱ مراجعه شود)، یا در صورت کاربرد با نماد IEC 60417- 5336(DB: 2002-10) (به نماد ۲۷ جدول ت-۱ مراجعه شود)، نشانه گذاری می شود. همچنین به زیربند ۳-۲۰ مراجعه شود.

یادآوری۲- همچنین برای قسمت هایی که در تعریف قسمت های کاربردی قرار نمی گیرند اما نیاز است که در فرآیند مدیریت ریسک به صورت قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند، به زیربند ۴-۶ مراجعه شود.

۱۳۵-۳

آزمون نوعی

آزمون بر روی یک نمونه از تجهیزات به منظور تعیین این که در صورتی که تجهیزات طراحی و ساخته شود می توانند الزامات این استاندارد را برآورده سازند.

۱۳۶-۳

قابلیت استفاده

خصوصیتی که تاثیر، کارائی، راندمان و قابلیت فرا گیری و رضایت کاربر را تشکیل می دهد.
(تعریف ۲۱۱- ۲ استاندارد IEC 60601-1-6 : 2004)

۱۳۷-۳

مهندسی قابلیت استفاده

کاربرد علمی در مورد رفتار انسانی، توانایی ها ، محدودیت ها و دیگر خصوصیات طراحی ابزارها، ماشین ها، تجهیزات، وسایل ، سیستم ها، وظایف ، مشاغل و محیط ها برای رسیدن به میزان کافی از قابلیت استفاده است.

(تعریف ۲۱۲- ۲ استاندارد IEC 60601-1-6 : 2004)

۱۳۸-۳

تصدیق

تایید مطابقت با الزامات تعیین شده از طریق انجام آزمون و تهیه شواهد عینی است.

یادآوری- در طراحی و توسعه، تصدیق شامل فرآیند بررسی نتایج یک اقدام داده شده، برای تعیین مطابقت با الزامات معینی برای آن فعالیت است.

(تعریف ۳- ۲۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶)

۱۳۹-۳

***ولتاژ کاری**

بالاترین ولتاژی که عایق بندی یا اجزاء، در معرض آن قرار داشته یا هنگامی که تجهیزات الکتریکی تحت حالت استفاده عادی کار می کنند می تواند در معرض آن قرار بگیرد.

(تعریف زیربند۱-۲-۹-۶ از استاندارد IEC 60950-1 : 2000)

۴ الزامات عمومی

۴-۱ *شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی

به غیر از مواردی که ذکر شده باشد، الزامات این استاندارد برای حالت استفاده عادی و برای حالت‌های استفاده نا درست به طور منطقی قابل پیش بینی، باید به کار برده شود.

هنگام کاربرد این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های پزشکی الکتریکی، که به منظور التیام یا درمان بیماری، آسیب یا معلولیت از آن ها استفاده می‌شوند، آن تعاریف و الزامات که در آن ها از واژه بیمار استفاده شده باید برای شخصی که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی برای او در نظر گرفته شده است، به کار رود.

۴-۲ *فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

فرآیند مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی شماره ۱۲۱۳۶ باید اجرا شود.

در مورد کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶:

- واژه"وسیله پزشکی" مشابه با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می شود.
- واژه "حالات اشکال" که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ به آن ارجاع شده است حالات تک اشکال مشخص شده دراین استاندارد را شامل می شود ولی محدود به آن نخواهد بود.
- خط مشی مورد استفاده برای مشخص کردن ریسک قابل قبول و قابل قبول بودن ریسک(های) باقی مانده، همان خط مشی تعیین شده توسط تولیدکننده است.
- درجائی که این استاندارد یا هرکدام از استانداردهای جانبی یا ویژه الزامات قابل تصدیق را مشخص کنند که به ریسک‌های معینی اشاره می‌کنند، ریسک‌های باقی مانده که توسط این الزامات تعیین می‌شوند، قابل قبول فرض می شوند، مگر این که شواهد عینی مغایر با آن وجود داشته باشد.

یادآوری ۱- این استاندارد الزاماتی را مشخص می‌کند که عموما" برای ریسک‌های مرتبط با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی هستند، و قرار است به صورت ابزاری در فرآیند مدیریت ریسک به کار می رود . فرآیند مدیریت ریسک نه تنها باید خطرات بیان شده در این استاندارد را شناسایی کند، بلکه باید تمام خطرات و ریسک های مرتبط با آن ها و اقدامات لازم برای کنترل ریسک را نیز شناسایی کند.

یادآوری ۲- در متن این استاندارد حالات یا اشکال‌ها ئی که میتوانند منجر به ایجاد خطر شوند، مشخص شده‌اند. در این موارد، معمولا به منظور تعیین خطرات واقعی و آزمون های لازم برای نشان دادن این که خطرات شناسایی شده در شرایط مشخص شده به وقوع نمی‌پیوندند، لازم است فرآیند مدیریت ریسک به اجراء در آید.

یادآوری ۳- ممکن است تولیدکننده نتواند تمام فرآیندهای مشخص شده در این استاندارد را برای اجزاء مختلف مانند اجزای مهم تر، زیر سیستم‌ها با مبنای غیرپزشکی و یا بخشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی قدیمی باقی مانده از قبل، اجرا نماید. در این موارد، تولید کننده باید اقدامات بیشتری برای کنترل ریسک اضافه شده را مدنظر قرار دهد.

یادآوری ۴- در جائی که الزامات این استاندارد به اجتناب از ریسک‌های غیرقابل قبول مربوط می‌شوند، قابل قبول بودن یا نبودن ریسک مطابق با خط مشی های تولیدکننده برای مشخص کردن ریسک‌های قابل قبول باید تعیین شود.

یادآوری ۵- تمام ریسک‌های مرتبط با تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی، موضوع الزامات ویژه این استاندارد نیستند، (به زیربند ۱۰۱ مراجعه شود).

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می گردد. الزامات این بند و تمام الزامات این استاندارد که مربوط به بررسی فایل مدیریت ریسک هستند، تنها در صورتی که تولید کننده دارای شرایط زیر باشد قابل اجراء خواهد بود:

- فرایند مدیریت ریسک را پیاده کرده باشد؛
- سطوح ریسک قابل قبول را مشخص کرده باشد؛ و
- قابل قبول بودن ریسک (های) باقی مانده توسط وی، (مطابق با خط مشی تعیین ریسک قابل قبول) اثبات شده باشد. /

۳-۴ *عملکرد ضروری

تولیدکننده باید مشخص کند که کدام یک از عملکردهای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی، عملکردهای ضروری هستند. در جائی که این استاندارد تعیین میکند که کار کرد عملکرد ضروری با انجام آزمون مشخصی باید بررسی شود، این عملکرد ها باید مورد استفاده قرار گرفته و توسط بازرسی و در صورت لزوم توسط آزمون عملکردی، مطابقت با الزامات بررسی شود.

یاد آوری- هر گاه الزامات این استاندارد به عملکرد ضروری ارجاع می دهد، این عملکرد ضروری توسط تولید کننده مطابق با خط مشی تولید کننده مربوط به قابل قبول بودن ریسک، تعیین می شود.

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۴-۴ *عمر مفید

تولیدکننده باید عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی را در فایل مدیریت ریسک بیان کند .

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۵-۴ *ایمنی معادل برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی

درجائی که این استاندارد الزامات مربوط به ریسک‌های معینی را مشخص می‌کند، روش‌های جایگزین برای مشخص کردن این ریسک‌ها، به این شرط قابل قبول است که تولید کننده بتواند ثابت کند که ریسک‌های باقی مانده حاصل از اعمال این روش‌های جایگزین، برابر و یا کمتراز ریسک‌های باقی مانده ناشی از اعمال الزامات استاندارد است.

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۶-۴ *قسمت‌ها یا اجزائی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که با بیمار در تماس هستند

فرآیند مدیریت ریسک باید آن قسمت هائی را که می توانند در تماس با بیمار قرار گیرند ولی در تعریف قسمت های کاربردی قرار نگرفته اند، ارزیابی نموده و تعیین کند که آیا آن ها باید تحت الزامات قسمت های

کاربردی قرار گیرند یا خیر. اگر فرآیند مدیریت ریسک مشخص کند که چنین قسمت هایی باید تحت الزامات قسمت های کاربردی قرار گیرند، آنگاه تمام الزامات مرتبط و آزمون های این استاندارد به جز زیربند ۷-۲-۱۰ باید برای آن ها اعمال شود.

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۷-۴ *حالت تک اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی و ساخته شوند که ایمن از تک اشکال باقی بمانند، یا ریسک تعیین شده به وسیله ی کاربرد زیربند ۴-۲، قابل قبول باقی بماند.

یادآوری ۱- برای ارزیابی انطباق با هر کدام از الزامات این استاندارد که ممکن است اثر گذار باشد، حالت عادی توضیح داده شده در زیربند ۸-۱-الف، در نظر گرفته می شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی ایمن از تک اشکال در نظر گرفته می شوند اگر:

الف- یک تمهید برای کاهش یک ریسک که احتمال وقوع آن قابل چشم پوشی است وجود داشته باشد (برای مثال عایق بندی تقویت شده، اجرام آویخته بدون وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی که از ضریب ایمنی کششی ۸ برابر استفاده می‌کنند ، اجزاء با خصوصیت ایمنی بالا)، یا

ب- یک حالت تک اشکال رخ دهد، اما :

- در طی عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی و قبل از این که دومین تمهید کاهش ریسک دچار اشکال شود، تشخیص داده شود. (برای مثال اجرام آویخته با وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی)؛ یا

- احتمال این که دومین تمهید کاهش ریسک در طی عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی شکست بخورد، قابل چشم پوشی باشد.

در جائی که یک حالت تک اشکال باعث بروز حالت تک اشکال دیگر بشود، هر دو اشکال بعنوان یک " حالت تک اشکال " در نظر گرفته می شوند.

در طی هر آزمون تحت حالت تک اشکال، تنها یک اشکال در هر زمان قابل اعمال است.

یادآوری ۲- اشکال‌ها معمولا" به ۳ دسته احتمالی تقسیم می شوند:

الف- احتمال وقوع آنقدر بعید است که می توان از آن صرف نظر کرد. ریسک‌هایی که از این اشکالات ناشی می شوند را می توان قابل قبول در نظر گرفت.

ب- به اندازه کافی محتمل هستند که در نظر گرفتن آن ها ضروری است، ولی در عین حال به اندازه کافی غیر محتمل هستند که وقوع هر یک را به تنهائی باید در نظر گرفت. اشکالاتی از این دست شامل همه اشکالاتی می شود که در این استاندارد تحت عنوان حالت های تک اشکال شناسائی شده اند و نیز هرگونه اشکال دیگری که هنگام اعمال استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ با تعریف حالت تک اشکال انطباق دارند.

پ- بسیارمحتمل، و در عین حال آنقدر غیرقابل پیش بینی یا غیر قابل تشخیص است که به عنوان حالت عادی تلقی شده و لازم است که هم به طور منفرد و هم به صورت جمعی در نظر گرفته شوند.

برای مشخص کردن این که چه اشکالاتی باید آزمون شوند، از نتایج تجزیه و تحلیل ریسک باید استفاده شود. بروز شکست یا اشکال در هر جزء منفرد که می‌تواند منجر به موقعیت خطرناک شود، شامل آن هایی که در زیربند ۱۳-۱ ذکر شده است، باید به طور فیزیکی یا نظری شبیه سازی شود. برای ارزیابی این که آیا

اشکال در عملکرد یک جزء باید شبیه سازی شود یا خیر، ریسک مرتبط با شکست آن جزء در طی عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید در نظر گرفته شود. این ارزیابی با اعمال اصول مدیریت ریسک کامل خواهد شد . این ارزیابی مسائلی مانند، قابلیت اطمینان، ضریب ایمنی کششی و مقادیر مجاز اجزای مختلف باید مدنظر قرار گیرد. علاوه بر این، در حین شبیه سازی حالت های تک اشکال، بروز اشکال در قطعات و اجزائی که بسیار محتمل یا غیرقابل تشخیص است، باید شبیه سازی شود.

یادآوری ۳ - هم چنین به یادآوری ۲ در زیربند ۴-۲ مراجعه شود.

این الزامات و آزمون‌های مرتبط نباید برای اشکالات عایق‌بندی مضاعف یا تقویت شده یا اجزاء با خصوصیت ایمنی بالا اعمال شود.

/ مطابقت توسط اعمال الزامات ویژه و آزمون‌های مرتبط با حالت های تک اشکال مشخص شده در زیربند ۱۳-۲) و آزمون‌های شکست عملکرد که توسط ارزیابی نتایج تجزیه و تحلیل ریسک مشخص شده است، تعیین می‌شود.

اگر هر یک از حالت های تک اشکال شرح داده شده در زیربند ۱۳-۲ ، تک تک و به ترتیب ، به طور مستقیم به موقعیت خطرناک توضیح داده شده در زیربند ۱۳-۱ یا هرگونه ریسک غیر قابل قبول منجر نشود، انطباق با الزامات قابل تایید است. /

۸-۴ اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی

تمام اجزاء، شامل سیم کشی ها ئی که اشکال آن ها ممکن است منجر به موقعیت خطرناک شود، باید طبق مقادیر مجاز مشخص شده مورد استفاده قرار گیرند، مگر این که در این استاندارد یا در فرآیند مدیریت ریسک شرایط دیگری برای آن ها منظور شده باشد. قابلیت اطمینان اجزایی که از آن ها به عنوان تمهیدات حفاظتی استفاده می شود، باید برای شرایط استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی ارزیابی شود. این اجزاء باید با یکی از موارد زیر سازگاری داشته باشند(به زیربند ۵-۴ مراجعه شود):

الف- الزامات ایمنی قابل کاربرد در استانداردهای ISO یا IEC مربوط؛

یادآوری ۱- آزمون‌های مشابه یا همانندکه قبلا برای احراز مطابقت با استاندارد ها انجام شده، برای آن اجزاء ضروری نیست.

ب- در جائی که هیچ استاندارد ISO یا IEC مرتبط وجود ندارد، الزامات این استاندارد باید به کاربرده شود.

یادآوری ۲- اگر هیچ الزام مرتبط در این استاندارد یا استاندارد ISO یا IEC وجود نداشته باشد، می توان از هرگونه منبع معتبر دیگری (برای مثال استاندارد سایر انواع وسایل، استانداردهای ملی) برای اثبات مطابقت با فرآیند مدیریت ریسک استفاده کرد.

برای فلوچارت زیربند ۴-۸-الف و ب، به شکل ۵ مراجعه شود.

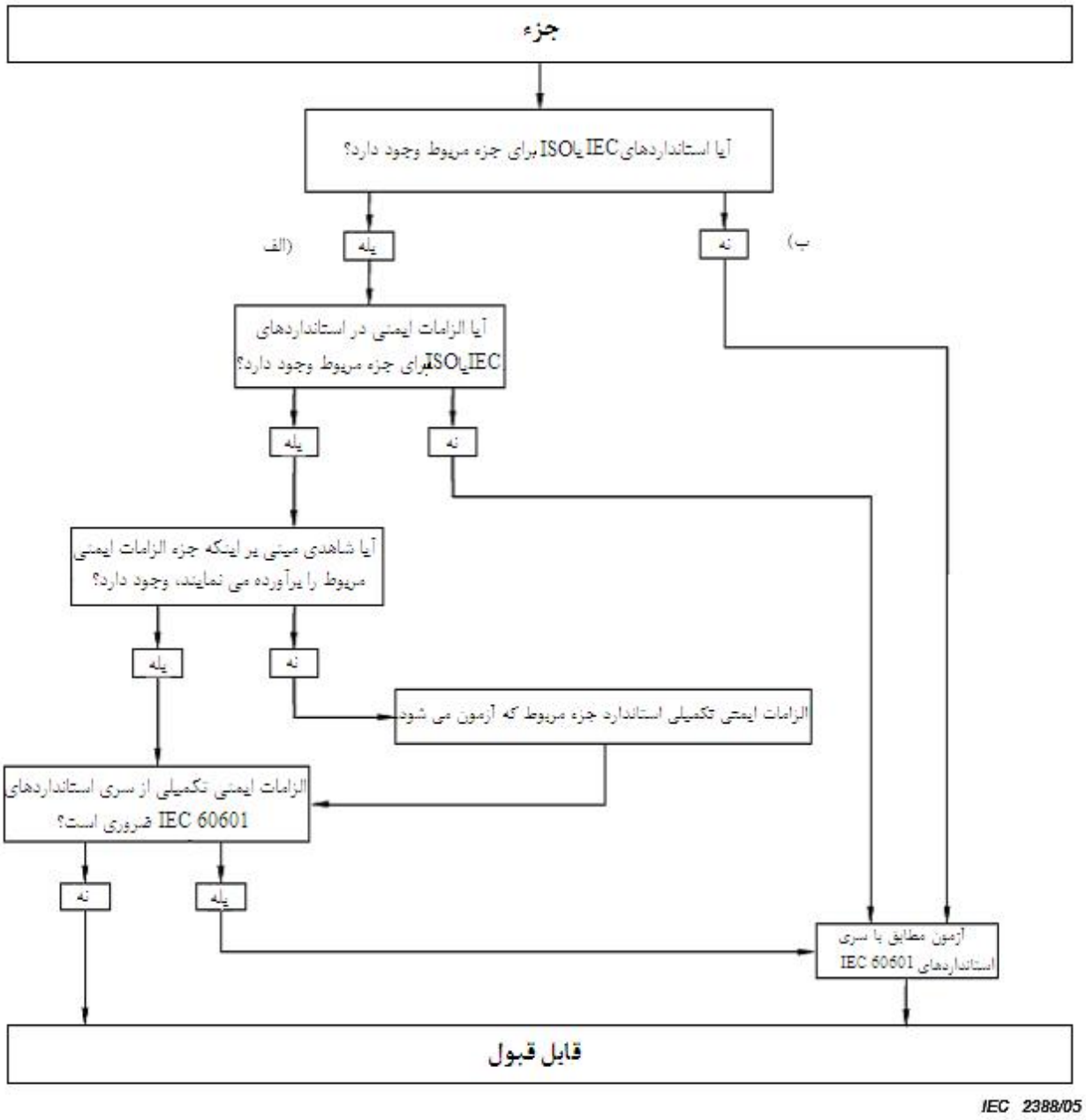
/ مطابقت با بازرسی و در صورت ضرورت توسط آزمون بررسی می شود. آزمون‌های این استاندارد برای موتورها (به زیربندهای ۱۳-۲-۸ و ۱۳-۲-۱۳-۳ مراجعه شود)، و ترانسفورماتورها به (به زیربند ۱۵-۵-۳ مراجعه شود)، به صورت کامل و به همراه سیستم عایق بندی سیم پیچ موتور و ترانسفورماتور طبق جدول ۲۲ تمامی آزمون‌های الزامی برای این استاندارد را بیان میکند، در نظر گرفته می شوند. اجزای سیستم

الکتریکی پزشکی که جداسازی تجهیزات غیر الکتریکی پزشکی را فراهم می کنند، طبق بند ۱۶ بررسی می-شوند. /

۹-۴ *استفاده از اجزای با خصوصیت ایمنی بالا در تجهیزات الکتریکی پزشکی

زمانی که بروز اشکال در یک جزء خاص بتواند در آن یک ریسک غیر قابل قبول ایجاد کند، باید از یک جزء با خصوصیت ایمنی بالا استفاده شود. اجزا با خصوصیت ایمنی بالا، به صورت سازگار با شرایط استفاده و استفاده نادرست به طور منطقی قابل پیش بینی در طی عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید انتخاب و ارزیابی شوند.

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک و معیارهای انتخاب برای انتخاب اجزاء با خصوصیت ایمنی بالا بررسی می شود. /



شکل ۵- فلوچارت تایید صلاحیت یک جزء (به زیربند ۴-۸ مراجعه شود)

۴-۱۰ *منبع تغذیه

۴-۱۰-۱ منبع تغذیه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی برای اتصال به منبع تغذیه اصلی یا برای اتصال به یک منبع تغذیه جداگانه و یا یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی تعیین شده ، باید مناسب باشند. به صورت جایگزین، ترکیبی از این منابع تغذیه می توانند استفاده شود.

/ مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود. /

۴-۱۰-۲ منبع تغذیه اصلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

در تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور اتصال به منبع تغذیه اصلی در نظر گرفته می شوند، ولتاژهای اسمی نباید بیش از حدود زیر باشند :

- ۲۵۰V برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی؛
- ۲۵۰V d.c. یا تک فاز a.c. یا ۵۰۰V چند فاز a.c. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی با توان اسمی ورودی حداکثر ۴ KVA ؛ یا
- ۵۰۰V برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی.

منبع تغذیه اصلی در این استاندارد باید دارای مشخصات زیر باشد :

- برای ولتاژهای گذرای تغذیه اصلی اضافه ولتاژ رده ۲ منظور شده باشد؛ مگر این که رده بالاتری توسط تولید کننده مشخص شود؛
- هیچ ولتاژی بیش از ٪ ۱۱۰ یا کمتر از ٪ ۹۰ ولتاژ نامی بین هر یک از هادی های سیستم یا بین هر یک از این هادی ها و زمین نباید برقرار شود.(به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود). ؛

یادآوری ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ شامل الزامات و آزمون‌هایی برای افت ولتاژ و قطع و وصل سریع و نوسانات منبع تغذیه اصلی است . هم چنین به زیربند ۱-۳ مراجعه شود .

- دارای ولتاژ سینوسی بوده و در صورت چند فاز بودن، یک سیستم تغذیه متقارن را تشکیل دهد .
- فرکانس آن حداکثر یک کیلو هرتز باشد .
- نوسان فرکانس آن حداکثر یک هرتز برای فرکانس نامی تا ۱۰۰Hz و حداکثر ٪ ۱ برای فرکانس نامی ۱۰۰Hz تا ۱ kHz باشد.
- اقدامات حفاظتی در استاندارد IEC 60364-4-41 شرح داده شده است.

یادآوری ۲- اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی قرار است که با منبع تغذیه اصلی با مشخصاتی غیر از منبع تغذیه اصلی که در این زیربند شرح داده شده است کار کند، ممکن است دیگر اقدامات ایمنی ضروری باشد .

- پیک تا پیک (قله تا قله) ریپل ولتاژ d.c. که توسط ولت متر قاب متحرک[1] یا روش مشابه دیگری اندازه گیری شده است، نباید از ٪ ۱۰ مقدار میانگین بیشتر شود.

در جائی که مقدار پیک تا پیک (قله تا قله) ریپل از ٪ ۱۰ مقدار میانگین بیشتر شود، پیک ولتاژ باید درنظر گرفته شود.

۴-۱۱ توان ورودی

ورودی اندازه گیری شده در حالت پایدار تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی که در ولتاژ اسمی و بر طبق تنظیمات کاری ارائه شده در دستورالعمل استفاده، نباید بیش از ٪۱۰ از حدود مجاز نشانه‌گذاری شده فراتر برود (به زیربند ۷-۲-۷ مراجعه شود).

/ مطابقت با بازرسی و آزمون‌های زیر بررسی می‌شود :

1- moving coil

- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی را طبق دستورالعمل استفاده به کار انداخته تا ورودی به یک مقدار پایدار برسد. سپس ورودی را اندازه گیری کرده و با مقادیر نشانه‌گذاری شده و محتوای شرح فنی مقایسه کنید.
- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی که با چندین گستره ولتاژ اسمی نشانه گذاری شده است، در پایین‌ترین و بالاترین مقادیر گستره آزمون می‌شود، مگر این که هرکدام از گستره‌های ورودی اسمی نشانه گذاری شده با مقدار میانگین گستره ولتاژ مرتبط باشد ، که در این صورت آزمون با میانگین ولتاژ آن گستره انجام می‌شود .
- جریان حالت پایدار، توسط یک وسیله اندازه گیری .r.m.s اندازه گیری می‌شود.

اگر توان ورودی بر حسب ولت-آمپر بیان شده باشد، یا بوسیله دستگاه اندازه‌گیری ولت-آمپر اندازه‌گیری می‌شود یا به صورت حاصل ضرب جریان حالت پایدار (روش اندازه‌گیری آن در فوق شرح داده شده است) در ولتاژ منبع تغذیه معین می‌شود.

می‌توان به جای اندازه‌گیری فوق از گواهی تامین کننده به عنوان مبنایی برای مشخصات جریان حالت پایدار و توان ورودی استفاده نمود.

۵ *الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

۵-۱ *آزمون های نوعی

آزمون‌های شرح داده شده در این استاندارد، آزمون‌های نوعی هستند. آزمون‌های انجام شده با در نظر گرفتن الزامات بند ۴ به ویژه زیربند ۴-۲ تعیین می شوند.

اگر تجزیه و تحلیل ها نشان دهند که شرایط مورد آزمون به طور کافی توسط سایر آزمون ها یا روش‌ها ارزیابی شده است، نیازی به اجرای آزمون نیست.

از نتایج تجزیه و تحلیل ریسک برای مشخص کردن این که چه ترکیب(های) از اشکالات همزمان مورد آزمون باید قرار گیرند، استفاده می شوند.

یادآوری- نتایج آزمون ممکن است تجدید نظر تجزیه و تحلیل ریسک را ضروری سازد.

۵-۲ *تعداد نمونه ها

آزمون‌های نوعی بر روی یک نمونه که بیانگر همه ویژگی ها باشد، انجام می شوند.

یادآوری- می توان به طور همزمان از چندین نمونه استفاده کرد مشروط بر این که صحت نتایج آزمون چندان تحت تاثیر قرار نگیرد.

۵-۳ دمای محیط، رطوبت و فشار هوا

الف- پس از این که تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد آزمون در شرایط استفاده عادی (مطابق با زیربند ۵-۷) تنظیم شد، آزمون‌ها در گستره شرایط محیطی که در شرح فنی نشان شده انجام می شوند (به زیربند ۷-۱-۳-۹ مراجعه شود) .

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر دیگر تاثیراتی (به عنوان مثال، کوران هوا[1]) که ممکن است روی صحت آزمون‌ها تاثیر بگذارد، محافظت می‌شود.

ج- در مواردی که دماهای محیط ثابت باقی نمی ماند، شرایط آزمون می‌بایست به تبع آن اصلاح و نتایج بر طبق آن تنظیم شود .

۵-۴ سایر شرایط

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌بایست تحت شرایط کاری با حداقل مطلوبیت همانطور که در دستورالعمل استفاده و در تجزیه و تحلیل ریسک مشخص شده، آزمون گردند مگر این که در این استاندارد غیر از این بیان شده باشد.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی که مقادیر کارکردشان می تواند توسط هر فرد دیگر به غیر از کارکنان واحد سرویس تنظیم یا کنترل شود، باید به عنوان قسمتی از آزمون، مطابق با دستورالعمل استفاده بر روی نا مطلوب ترین مقادیر برای آزمون مربوط تنظیم شوند.

1- draught

ج- اگر نتایج آزمون تحت تاثیر فشار ورودی و جریان یا ترکیب شیمیایی مایع سرد کننده قرار گیرند، آزمون در محدوده این مشخصات طبق آنچه در شرح فنی توضیح داده شده است انجام می شود.

د- جایی که آب خنک کننده مورد نیاز است، از آب قابل شُرب (آب مصرفی) استفاده می شود.

۵-۵ ولتاژهای منبع تغذیه، نوع جریان الکتریکی، ماهیت منبع تغذیه، فرکانس

الف- درجایی که انحرافات ولتاژ منبع تغذیه از مقدار اسمی آن، بر نتایج آزمون اثر می گذارد، اثرات چنین انحرافاتی باید مدنظر قرار گیرد .

ولتاژ منبع تغذیه در طی آزمون باید مطابق با زیربند ۴-۱۰ یا مطابق آنچه که روی تجهیزات الکتریکی پزشکی نشانه گذاری شده است(به زیربند ۷-۲-۶ مراجعه شود) ،هر کدام که نامطلوب تر است، تنظیم شود.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای قسمت تغذیه اصلی به منظور اتصال به منبع تغذیه اصلی .a.c هستند، تنها توسط برق .a.c در فرکانس اسمی(در صورت نشانه گذاری) با رواداری Hz ۱ ± تا فرکانس Hz ۱۰۰ و خود فرکانس Hz ۱۰۰ و با رواداری نسبی ٪ ۱ ± در فرکانس بالای Hz ۱۰۰ آزمون می شوند. تجهیزات الکتریکی پزشکی با گستره فرکانس اسمی در نامطلوب ترین فرکانس ممکن از آن گستره آزمون می شوند.

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای بیش از یک ولتاژ اسمی، یا هم با ولتاژ .a.c و هم با ولتاژ .d.c طراحی شده اند، تحت نامطلوب ترین شرایط (همانطور که در زیربند ۵-۴ شرح داده شده است) ولتاژ و ماهیت منبع تغذیه برای مثال تعداد فازها (به استثناء منبع تغذیه تک فاز) و نوع جریان آزمون می شوند.
به منظور ایجاد نامطلوب ترین پیکر بندی ممکن برای منبع تغذیه، ممکن است انجام برخی آزمون ها بیش از یک بار ضروری باشد.

ت- تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای قسمت تغذیه اصلی به منظور اتصال به منبع تغذیه اصلی .d.c هستند، تنها با منبع تغذیه .d.c آزمون می‌شوند. هنگام اجرای آزمون، تاثیرات احتمالی قطبیت روی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی طبق دستورالعمل استفاده، مدنظر قرار می‌گیرد، (به زیربند ۸-۲-۲ مراجعه شود).
ث- تجهیزات الکتریکی پزشکی با آن لوازم جانبی و یا اجزایی که در مدارک همراه به عنوان قابل دسترس مشخص شده اند، (به زیربندهای ۷-۹-۲-۱۴ و ۷-۹-۳-۲ مراجعه شود) تحت نامطلوب ترین شرایط، آزمون می شود.

ج- اگر در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد که تجهیزات الکتریکی پزشکی باید توان خود را از یک منبع تغذیه جداگانه دریافت کند، آن را به یک منبع تغذیه جداگانه متصل کنید. همچنین به زیربند ۷-۲-۵ و ۸-۲-۱ مراجعه شود.

یادآوری- آنچه در ویرایش‌های اول و دوم این استاندارد به عنوان " منبع تغذیه مشخص[1] " ارجاع داده شده، اکنون به عنوان قسمت دیگری از همان تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تجهیزات دیگری از یک سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می شود.

۵-۶ تعمیرات و اصلاحات

در صورت لزوم انجام تعمیرات یا اصلاحات پس از ایجاد اشکال یا احتمال بروز اشکال در خلال توالی آزمون-ها، آزمایشگاه آزمون کننده و عرضه کننده تجهیزات الکتریکی پزشکی، می توانند درباره این که ارائه نمونه آزمون جدیدی که تمام آزمون‌های تاثیر گذار بر روی نتایج بتواند بر روی آن مجددا" انجام شود، یا ترجیحا" با انجام اصلاحات و تعمیرات بر روی نمونه اول، به صورتی که تنها آزمون‌های مرتبط تکرارشود، توافق کنند.

۵-۷ *فرآیند آماده سازی رطوبتی

قبل از انجام آزمون زیربندهای ۸-۷-۴ و ۸-۸-۳، تمام تجهیزات الکتریکی پزشکی یا اجزای آن باید در معرض فرآیند آماده سازی رطوبتی قرارگیرند .

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا اجزای آن باید به طور کامل (یا در جایی که لازم است قسمتی از آن) نصب شوند. روکش‌هایی که در خلال حمل و انبارش استفاده می شود، باید برداشته شوند.

این فرآیند تنها برای آن قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل اعمال است که تحت تاثیر شرایط آب و هوایی قرار می گیرند که توسط آزمون شبیه سازی می شوند.

قسمت هایی را که بدون استفاده از ابزار قابل باز شدن هستند، باز می شوند، ولی به صورت همزمان با قسمت اصلی مورد آزمون قرار می‌گیرند.

درپوش هایی که بدون استفاده از ابزار می توانند باز یا جدا شوند، باز یا جدا می شوند.

فرآیند آماده سازی رطوبتی در اتاقک رطوبت، با هوای دارای رطوبت نسبی ٪ ۳ ± ٪ ۹۳ انجام می شود.

دمای هوای اتاقک، در تمام محل هایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند قرارگیرد در گستره دمایی ۲۰°C+ و ۳۲ °C+ در محدوده ۲ °C در گستره دمای مناسب نگه داشته می شود. قبل از قرار گرفتن تجهیزات الکتریکی پزشکی در اتاقک رطوبت، باید در دمای T و T +۴ °C قرارداده شود و قبل از اعمال فرآیند رطوبتی، باید حداقل ۴۸ h در این دما نگه داشته شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمتهای آن به مدت ۴۸ h در اتاقک رطوبت نگه داشته می شوند .

هر جا که فرآیند مدیریت ریسک پیشنهاد کند که تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند برای فاصله های زمانی طولانی در معرض رطوبت بالا قرار گیرد (از قبیل تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است در فضای باز مورد استفاده قرار گیرد)، آن گاه مدت زمان به تناسب افزایش می یابد.

پس از انجام فرآیند فوق، در صورت ضرورت تجهیزات الکتریکی پزشکی دوباره مونتاژ می شود .

۵-۸ توالی آزمون ها

توالی آزمون های ذکر شده در این استاندارد باید طوری تنظیم شده باشند که نتیجه آزمون، آزمون بعدی را تحت تاثیر قرار ندهد، مگر این که غیر از آن اظهار شده باشد.

1- specific power supply

یادآوری- توصیه می شود که تمام آزمون ها طبق مراحل ارائه شده در پیوست ب انجام شوند.

۵-۹ *تعیین قسمت های کاربردی و قسمت های قابل دسترس

۵-۹-۱ قسمت های کاربردی

قسمت های کاربردی با بازرسی و مراجعه به مدارک همراه دستگاه مشخص می شوند. همچنین به زیربند ۴-۶ مراجعه شود.

۵-۹-۲ قسمت های قابل دسترس

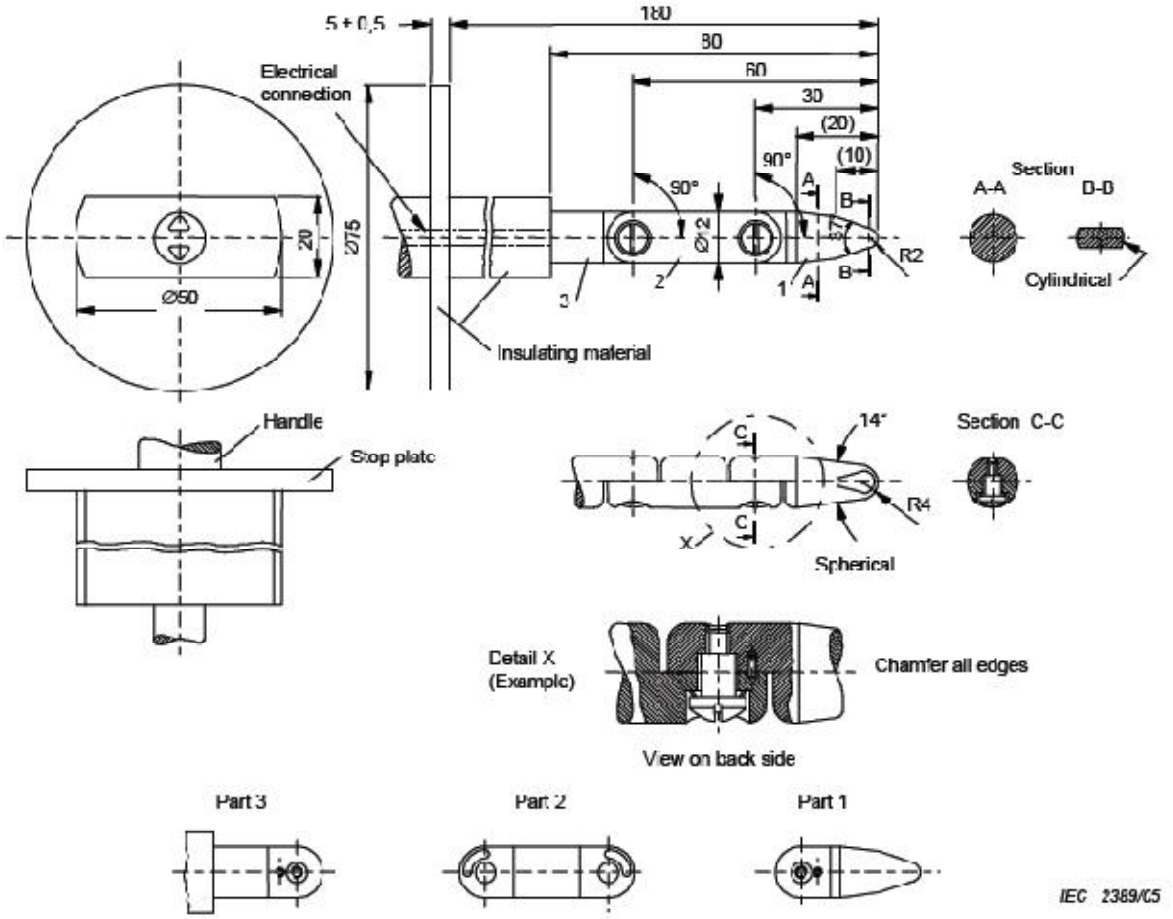
۵-۹-۲-۱ *انگشتک آزمون

قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است تحت عنوان قسمت های قابل دسترس درنظرگرفته شوند، با استفاده از بازرسی و در موارد ضروری با آزمون مشخص می شوند. در صورت تردید، قابلیت دسترسی آن قسمت توسط آزمون با انگشتک آزمون استاندارد که در شکل ۶ نشان داده شده است بررسی می شود. این آزمون در موقعیت های خمیده یا مستقیم در موارد زیراعمال می شود :

- برای تمام موقعیت های تجهیزات الکتریکی پزشکی زمانی که در شرایط استفاده عادی کار می کند،
- حتی پس از باز کردن درپوش ها و برداشتن قسمت ها، شامل لامپ ها، فیوزها و پایه فیوزها بدون استفاده از ابزار یا طبق دستورالعمل استفاده.

انگشتک آزمون استاندارد در هر وضعیت ممکن بدون اعمال نیروی قابل ملاحظه به کار می رود، به استثنای تجهیزات الکتریکی پزشکی که بر روی زمین مورد استفاده قرار می گیرند و دارای جرم بیش از ۴۵ kg هستند که با اعمال نیرو تعادل خود را از دست نمی دهند. تجهیزات الکتریکی پزشکی که مطابق با شرح فنی، قرار است برای نصب در یک کابینت مورد استفاده قرار گیرند، پس از نصب نهایی آزمون می شود.

روزنه های دستگاه که مانع ورود انگشتک آزمون استاندارد شکل ۶ می شوند، به صورت مکانیکی توسط یک انگشتک آزمون مستقیم بدون مفصل با همان ابعاد و با اعمال نیرو ی ۳۰ N آزمون می شوند. در صورت وارد شدن انگشتک، آزمون با انگشتک آزمون استاندارد شکل ۶ تکرار می شود، و درصورت ضرورت انگشتک به داخل روزنه فشار داده می شود.



ابعاد خطی بر حسب میلیمتر است.

رواداری ابعاد بدون رواداری معین:

- زوایای ۱۴° و ۳۷° : ± ۱۵′
- برای شعاع‌ها : ± ۱/۰ mm
- برای ابعاد خطی :
  - ≤۱۵ mm : ۰ mm
  - > ۱۵ mm ≤۲۵ mm : ۰/۱ mm
  - > ۲۵ mm : ± ۰/۳ mm

جنس مواد انگشتک آزمون : برای مثال فولادی که تحت عملیات حرارتی قرار گرفته

هر دو مفصل این انگشتک می‌توانند به اندازه‌ی زاویه $90^{\circ}\ ^{+10^{\circ}}_{\ 0}$ خم شوند اما فقط در یک جهت

یادآوری ۱ – استفاده از پین و شیار یکی از رویکردهای ممکن برای محدود کردن زاویه خمش به ۹۰° است. به همین سبب ابعاد و رواداری‌های این جزئیات در شکل آورده نشده است. طراحی عملی، باید زاویه خمشی به اندازه ۹۰° با رواداری ۰° تا ۱۰° را تضمین نماید.

یادآوری ۲ – ابعاد داخل پرانتز فقط جهت آگاهی می‌باشند.

یادآوری ۳ – انگشتک آزمون برگرفته از شکل 2A از استاندارد IEC60950-1 می‌باشد. آن انگشتک آزمون نیز برگرفته از پروب آزمون B شکل ۲ استاندارد[1] ملی شماره ۱۰۴۳۲ می‌باشد. در برخی موارد، رواداری‌ها متفاوت است.

شکل۶- انگشتک آزمون استاندارد

(به زیربند ۵-۹-۲-۱ مراجعه شود).

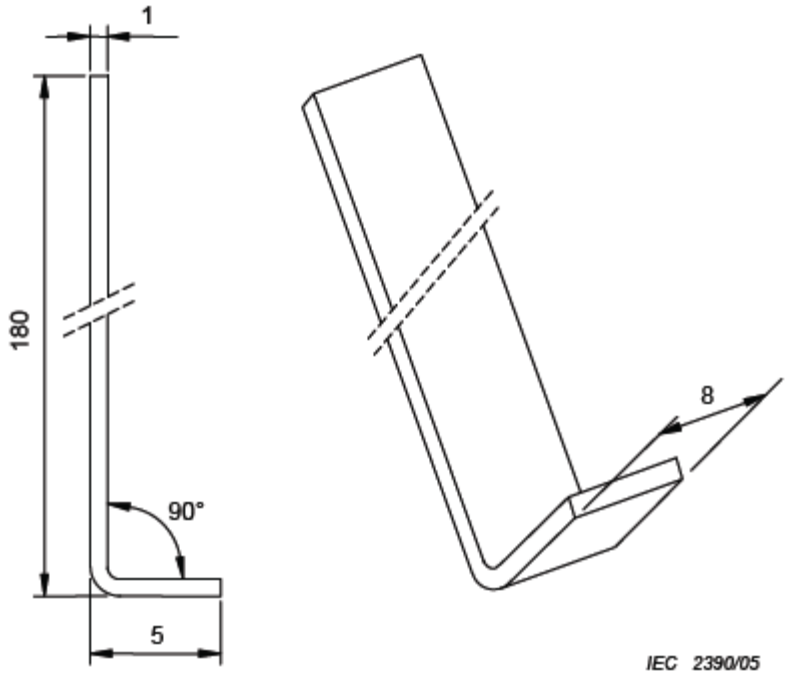
۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۴۳۲ : سال۱۳۸۶ حفاظت افراد و تجهیزات توسط محفظه ها-پروب های مخصوص تصدیق

۵-۹-۲-۲ قلاب آزمون

روزنه های تجهیزات الکتریکی پزشکی توسط قلاب آزمون، در صورتی که بتواند در داخل روزنه قرار گیرند، به صورت مکانیکی آزمون می شوند، (به شکل ۷ مراجعه شود).

قلاب آزمون باید درون همه روزنه های باز مورد نظر فرو برده شود و سپس با نیروی ۲۰ N در مدت ۱۰ s در جهت عمود بر سطحی که روزنه قرار دارد بیرون کشیده شود. هر قسمت قابل دسترس دیگر با استفاده از انگشتک آزمون استاندارد شکل ۷ و بازرسی، مشخص می شود.

ابعاد بر حسب میلیمتر است.



مواد : فولاد

شکل ۷- قلاب آزمون

(به زیربند ۵-۹-۲-۲ مراجعه شود)

۵-۹-۲-۳ مکانیسم های عملگر[1]

قسمت های هادی مربوط به مکانیسم های عملگر کنترل های الکتریکی که پس از برداشتن دسته ها، گیره ها، اهرم ها و مشابه آن ها در دسترس قرار می گیرند، قسمت های قابل دسترس در نظر گرفته میشوند. قسمت های هادی مکانیسم های عملگر، قسمت های قابل دسترس در نظر گرفته نمی شوند اگر که باز کردن دسته ها، گیره ها و غیره نیاز به ابزار داشته باشد یا بازرسی فایل مدیریت ریسک مشخص کند که جدا شدن غیر عمدی آن قسمت در خلال عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی محتمل نمی باشد. همچنین به زیربند ۱۵-۴-۶-۱ مراجعه شود .

1-Actuating

۶ *طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

۶-۱ کلیات

در این استاندارد ، تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا قسمت های آن شامل قسمت های کاربردی، باید به صورت زیر طبقه بندی شوند.

۶-۲ *حفاظت در برابر برق گرفتگی

تجهیزات الکتریکی پزشکی که انرژی آن ها از یک منبع تغذیه الکتریکی خارجی تامین می گردد، باید به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I یا طبقه II طبقه بندی شوند، (به زیربند ۷-۲-۶ مراجعه شود).
سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای منبع تغذیه الکتریکی داخلی طبقه بندی میشوند. تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای منبع تغذیه الکتریکی داخلی که دارای وسیله اتصال به منبع تغذیه اصلی هستند، مادام که متصل هستند، باید با الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I یا تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II و هنگامی که متصل نیستند باید با الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای منبع تغذیه الکتریکی داخلی مطابقت داشته باشند.
قسمت های کاربردی باید جزء قسمت های کاربردی نوع B، نوع BF یا نوع CF باشند، (به زیربند۷-۲-۱۰ و ۸-۳ مراجعه شود). قسمت های کاربردی ممکن است به صورت قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون نیز طبقه بندی شوند، (به زیربند ۸-۵-۵ مراجعه شود).

۶-۳ *حفاظت در برابر نفوذ زیان بار آب یا ذرات

محفظه ها را باید مطابق با درجه حفاظت آن ها در برابر نفوذ زیان بارآب یا ذرات، طبق استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ طبقه بندی نمود، (به زیربندهای ۷-۲-۹ و ۱۱-۶-۵ مراجعه شود).

یاد آوری ۱- این طبقه بندی را می توان طبق فرمت IPN_1N_2 انجام داد که در آن

- N_1 یک عدد صحیح نشان دهنده محافظت در برابر ذرات و یا حرف X است.
- N_2 یک عدد صحیح نشان دهنده محافظت در برابر نفوذ آب و یا حرف X است.

یادآوری-۲ به جدول ت-۳ مراجعه شود.

۶-۴ روش (های) سترون سازی[1]

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت هائی از آن ها که قرار است سترون شوند، باید طبق روش (های) سترونی مشخص شده در دستورالعمل استفاده، سترون شون، (به زیربندهای ۷-۹-۲ و ۱۱-۶-۷ مراجعه شود).

- مثال ۱: توسط گاز اتیلن اکسید
- مثال ۲: با تابش دهی از قبیل تابش با اشعه گاما
- مثال ۳: توسط بخار آب از قبیل اتوکلاو

1-sterilization

- مثال ۴: توسط سایر روش های صحه گذاری شده و شرح داده شده توسط تولید کننده

۶-۵ مناسب بودن برای استفاده در محیط غنی شده از اکسیژن

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی که قرار است در محیط غنی شده از اکسیژن مورد استفاده قرار گیرند، باید برای چنین استفاده ای طبقه بندی شوند. (به زیربند ۱۱-۲-۲ مراجعه شود).

۶-۶ *مُد کاری[1]

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید برای کار پیوسته یا کار غیر پیوسته طبقه بندی بشوند، (به زیربند ۷-۲-۱۱ مراجعه شود).

1- Mode of operation

۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

یادآوری- پیوست "پ" راهنمائی هائی برای تعیین الزامات مربوط به نشانه گذاری و بر چسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی، که در بند های این استاندارد آمده است را ارائه می کند.

۷-۱ کلیات

۷-۱-۱ *قابلیت استفاده شناسه، نشانه گذاری و مدارک

تولید کننده باید در فرآیند مهندسی قابلیت استفاده، ریسک ضعف قابلیت استفاده مرتبط با شناسه، نشانه گذاری و مدارک مربوط به طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی راتعیین نماید. به استاندارد IEC 60601-1-6 و همچنین زیربندهای ۱-۳ و ۲-۱۲ مراجعه شود.

/ مطابقت با بازرسی نتایج فرایند مهندسی قابلیت استفاده بررسی می شود. /

۷-۱-۲ *خوانا بودن نشانه گذاری ها

نشانه گذاری های مربوط به الزامات زیربندهای ۷-۲، ۷-۳، ۷-۴، ۷-۵ و ۷-۶، در موارد زیر باید کاملا خوانا باشند:

- برای عبارات هشدار، عبارات راهنما، علائم ایمنی، و طرح های ترسیمی که در بیرون تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار گرفته اند: از محل مورد نظری که شخص کار مربوطه را انجام می دهد؛
- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت شده: هنگامی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در محل مورد نظر برای استفاده عادی نصب می شود؛
- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل انتقال و ثابت که از نوع تجهیزات پزشکی ثابت شده نیستند: در زمان استفاده عادی یا پس از جدا کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی از دیواری که درکنار آن قرار داده شده است، و یا پس از چرخاندن تجهیزات الکتریکی پزشکی از وضعیت استفاده عادی و در حالتی که یونیت های کشوئی[1] قابل پیاده کردن هستند، پس از جدا کردن آن واحد از کشوی مزبور؛
- برای نشانه گذاری های داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی : زمانی که از محل در نظر گرفته شده برای انجام کار مربوط مشاهده شوند.

/ مطابقت خوانا بودن با آزمون زیر بررسی می شود :

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت مورد نظر آن را طوری قرار دهید که از نقطه دید مورد نظر کاربر؛ یا از نقطه دیدی که در محدوده قاعده یک مخروط 30^{o} ، که به محور عمود بر مرکز صفحه نشانه گذاری شده در فاصله یک متری از نشانه باشد. روشنائی محیط باید در حداقل سطح مطلوبیت و در محدوده ۱۰۰ lx تا ۱۵۰۰ lx باشد. مشاهده کننده باید دارای دید ۰ در مقیاس log MAR[2] ویا در صورت ضرورت ۶/۶ (۲۰/۲۰) تصحیح شده، باشد.

مشاهده کننده از نقطه دید خود، نشانه را به صورت صحیح می خواند. /

1- rack unit

2- Minimum angle of resolution

۷-۱-۳ *دوام نشانه گذاری ها

نشانه گذاری های الزام شده در زیربندهای ۷-۲، ۷-۳، ۷-۴، ۷-۵ و ۷-۶، باید تنها توسط ابزار و یا با اعمال نیروی قابل قبول جدا شود و در طول عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی ، دوام و خوانائی کافی را حفظ کنند. در این مورد باید اثر استفاده عادی وسیله در نظر گرفته شود.

/ مطابقت با بازرسی و آزمون های زیر بررسی می شود:

الف- پس از انجام کلیه آزمون های این استاندارد (برای توالی توصیه شده آزمون ها به پیوست ب مراجعه کنید):

- نشانه گذاری ها طبق الزامات زیربند ۷-۱-۲ آزمون شوند؛ و
- نشانه گذاری های چسبانیده شده نباید شل شده و یا لبه ها به صورت خمیده درآیند.

ب- برای نشانه گذاری های الزام شده در زیربندهای ۷-۲، ۷-۴، ۷-۵ و ۷-۶ آزمون دیگری برای بررسی دوام و پایداری باید انجام شود. نشانه گذاری ها را با دست، بدون وارد کردن فشار بیش از حد، ابتدا به مدت s ۱۵ توسط یک تکه پارچه آغشته با آب مقطر، و سپس به مدت s ۱۵ با یک تکه پارچه آغشته به مایع دارای الکل متیلیک و در آخر به مدت s ۱۵ با یک تکه پارچه آغشته به الکل ایزوپروپیل مالش دهید. /

۷-۲ نشانه گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی (همچنین به جدول پ-۱ مراجعه شود).

۷-۲-۱ حداقل الزامات برای نشانه گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های قابل تعویض

اگر اندازه تجهیزات الکتریکی پزشکی، یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا هر یک از لوازم جانبی آن، یا ماهیت محفظه آن، نشانه گذاری مشخص شده در زیربندهای ۷-۲ تا ۷-۲-۲۰ را ممکن نمی سازد، حداقل، نشانه گذاری های تعیین شده در زیربندهای ۷-۲-۲، ۷-۲-۵، ۷-۲-۶ (به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی)، و زیربندهای۷-۲-۱۰ و ۷-۲-۱۳ (در صورت کاربرد)، باید نشانه گذاری شده و بقیه نشانه گذاری ها باید به صورت کامل در مدارک همراه ثبت شوند. در جایی که هیچ یک از نشانه گذاری های تجهیزات الکتریکی پزشکی عملی نباشد، می توان آن ها را بر روی بسته بندی مجزا نشانه گذاری نمود.

هر گونه مواد، قطعه، اجزاء، لوازم جانبی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی یا وسیله ای که به صورت یک بار مصرف استفاده شود، یا باعبارت "غیر قابل استفاده مجدد" بر روی بسته بندی آن، یا با نماد استاندارد ISO 7000-1050 (DB:2004-01) (به جدول ت-۱ نماد۲۸ مراجعه شود)، باید نشانه گذاری شود.

۷-۲-۲ * شناسه

تجهیزات الکتریکی پزشکی و اجزاهای جدا شدنی آن باید با نام یا نشان تجاری تولید کننده، مدل یا مرجع نوع، نشانه گذاری شود، مگر این که عدم وجود شناسه ریسک غیر قابل قبولی را ایجاد نکند.

نرم افزاری که یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی را تشکیل می دهد، باید با یک شناساگر منحصر به فرد از قبیل سطح بازبینی یا تاریخ صدور/ انتشار مشخص شود. شناسه باید در دسترس شخص مورد نظر از قبیل کارکنان واحد سرویس باشد. شناسه لازم نیست بر روی قسمت های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی نشانه گذاری شده باشد.

۷-۲-۳ *مراجعه به مدارک همراه

برای آگاهی دادن به کاربر جهت مراجعه به مدارک همراه، در صورت مناسب بودن، از نماد استاندارد ISO 7000-1641 (DB: 2004-01) (به جدول ت-۱، نماد ۱۱ مراجعه شود)، می توان استفاده کرد. هنگامیکه مراجعه به مدارک همراه الزامی باشد، نشانه ایمنی ISO 7010-M002 (به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۱۰ مراجعه شود)، به جای نماد استاندارد ISO 7000-1641 ، باید مورد استفاده قرار گیرد.

۷-۲-۴ *لوازم جانبی

لوازم جانبی باید با نام یا نشان تجاری تولید کننده یا عرضه کننده، مدل و یا مرجع نوع، نشانه گذاری شوند. در جایی که هیچ گونه نشانه گذاری بر روی لوازم جانبی عملی نباشد، این نشانه گذاری باید بر روی بسته بندی مجزا نشانه گذاری شود.

۷-۲-۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شونده توسط سایر تجهیزات

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار است از طریق سایر تجهیزات شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی، تغذیه شود، و اتصال آن به یک منبع تغذیه دیگر ریسک غیر قابل قبول ایجاد می کند، مدل یا مرجع نوع تجهیزاتی که باید آن را تغذیه نماید، در کنار محل اتصال، باید نشانه گذاری شود. همچنین به زیربندهای ۷-۹-۲-۳ ، ۸-۲-۱ و ۱۶-۳ مراجعه شود.

۷-۲-۶ اتصال به منبع تغذیه اصلی

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شوند:

- ولتاژ (های) اسمی منبع، یا گستره(های) ولتاژ اسمی که تجهیزات ممکن است به آن متصل شود. گستره ولتاژ اسمی باید با خط تیره(-) بین حداقل و حداکثر ولتاژ ها مشخص گردد. در جایی که چندین ولتاژ اسمی منبع و یا چندین گستره ولتاژ اسمی مورد نظر باشد، آن ها باید با علامت ممیز(/) از هم جدا شوند؛

مثال۱- گستره ولتاژ اسمی: 100-240V، به معنی آنست که تجهیزات الکتریکی پزشکی طوری طراحی شده که می تواند به منبع تغذیه اصلی که دارای ولتاژ نامی بین ۱۰۰ تا ۲۴۰ ولت باشد، متصل گردد.

مثال۲- ولتاژ اسمی چندگانه: 120/220/240V. به معنی آنست که تجهیزات الکتریکی پزشکی طوری طراحی شده که می تواند به منبع تغذیه اصلی که دارای ولتاژ نامی ۱۲۰ یا ۲۲۰ یا ۲۴۰ ولت است، متصل شود.

یاد آوری۱- نشانه گذاری ولتاژ اسمی تغذیه، از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۷۸گرفته شده است.

- برای ماهیت منبع، به عنوان مثال تعداد فاز(به جز منبع تک فاز) و نوع جریان الکتریکی، نماد های استاندارد5033, 5031 ,IEC 60417-5032,5032-1,5032-2 (تمام DB: 2002-10) ، ممکن است استفاده شوند، (به جدول ت-۱، نماد ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ مراجعه شود)؛

یادآوری۲- برای ولتاژ متناوب، ذکر فرکانس اسمی بر حسب هرتز، برای مشخص نمودن نوع جریان الکتریکی کافیست.

- فرکانس اسمی منبع یا گستره فرکانس اسمی آن بر حسب هرتز؛

مثال۳- گستره فرکانس اسمی منبع: ۵۰-۶۰Hz هرتز. به معنی آنست که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای اتصال به منبع تغذیه اصلی دارای فرکانس نامی بین ۵۰Hz و ۶۰Hz طراحی شده است.

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II، نماد استاندارد IEC 60417-5172 (DB:2003-02)، (به جدول ت-۱، نماد ۹ مراجعه شود).

به جز برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، این نشانه گذاری ها باید بر روی قسمت بیرونی آن بخش از تجهیزات که حاوی اتصال منبع تغذیه اصلی و ترجیحا" نزدیک به نقطه اتصال است، نشانه گذاری شود. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، ولتاژ نامی تغذیه و یا گستره ولتاژ نامی تغذیه که می تواند متصل شود برروی قسمت بیرونی یا داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی، ترجیحا" نزدیک به ترمینال های اتصال منبع، ممکن است نشانه گذاری شود.

۷-۲-۷ توان الکتریکی ورودی از منبع تغذیه اصلی

مقدار اسمی ورودی به آمپر یا ولت. آمپر ویا در صورتی که ضریب توان بزرگ تر از ۰/۹ باشد، به وات باید داده شود.

در حالتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک یا چند گستره ولتاژ اسمی هستند، اگر گستره(ها) ولتاژ بیشتر از ٪ ۱۰ ± میانگین آن گستره ولتاژ باشد، مقدار اسمی ورودی باید همیشه برای بیشترین و کمترین حدود گستره یا گستره ها داده شود.

در مواردی که گستره بیشتر از ٪ ۱۰ ± میانگین ولتاژ نباشد، نشانه گذاری ورودی برای مقدار ولتاژ میانگین کفایت می کند.

اگر مقدار ورودی مجاز تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل جریان یا ولت آمپر طولانی مدت و لحظه ای باشد، نشانه گذاری باید مقادیر مجاز ولت آمپر هم برای زمان طولانی و هم برای مرتبط ترین مقدار لحظه ای، هر کدام را به روشنی در مدارک همراه مشخص نموده و نشان داده باشد.

ورودی نشانه گذاری شده برروی تجهیزات الکتریکی پزشکی ، که با تمهیدات معینی برای اتصال به هادی های منبع تغذیه دیگر تجهیزات الکتریکی فراهم شده است، باید شامل خروجی اسمی (و نشانه گذاری شده) برای این تمهیدات باشد.

۷-۲-۸ اتصال دهنده های خروجی

۷-۲-۸-۱ خروجی منبع تغذیه اصلی

برای پریز های خروجی چندتایی که با تجهیزات الکتریکی پزشکی یک پارچه شده اند، به زیربند ۱۶-۹-۲-۱-ب، مراجعه شود.

۷-۲-۸-۲ سایر منابع تغذیه

اتصال دهنده های خروجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، که قرار است برای تامین تغذیه الکتریکی مورد استفاده قرار گیرند، به استثنا ی پریز های خروجی چند تایی یا اتصالاتی که برای وسیله های پزشکی مشخص و قسمت های تجهیزات و لوازم جانبی به کار می رود، باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

- ولتاژ اسمی خروجی؛

- جریان الکتریکی یا توان اسمی (در صورت کار برد)؛
- فرکانس خروجی (در صورت کار برد).

۷-۲-۹ طبقه بندی IP

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن باید با نمادی که با حروف IP آغاز و بدنبال آن شناسه هایی که در استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ شرح داده شده است، طبق طبقه بندی ارائه شده در زیربند ۶-۳، نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۳، کد ۲ مراجعه شود).

تجهیزات الکتریکی پزشکی که تحت کد IPX0 یا IP0X طبقه بندی شده اند، نیازی به این نشانه گذاری ندارند.

۷-۲-۱۰ *قسمت های کاربردی

این الزامات برای قسمت هائی که مطابق با زیربند ۴-۶ تعیین شده اند، کاربرد ندارد.

درجه محافظت در برابر برق گرفتگی که در زیربند ۶-۲ طبقه بندی شده است، برای همه قسمت های کاربردی باید با نماد های مناسب، نشانه گذاری شود. به عبارت دیگر، قسمت های کار بردی نوع B با نمادهای مندرج در استاندارد IEC 60417-5840 ، قسمت های کاربردی نوع BF با نمادهای مندرج در استاندارد IEC 60417-5333، و قسمت های کاربردی نوع CF با نماد های مندرج در استاندارد IEC 60417-5335، (تمام DB:2002-10) باید نشانه گذاری شوند، (به جدول ت-۱، نماد ۱۹، ۲۰و ۲۱ مراجعه شود).

در صورت کاربرد، برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون قلبی، نماد استاندارد IEC 60417-5841 یا IEC 60417-5334 یا IEC 60417-5336 (تمام DB:2002-10)، باید استفاده شود، (به جدول ت-۱، نماد ۲۵، ۲۶، و ۲۷ مراجعه شود).

نماد مورد نظر باید یا در مجاورت و یا برروی اتصال دهنده قسمت کاربردی نشانه گذاری شود، مگر این که :

- چنین اتصال دهنده ای وجود نداشته باشد، که در این صورت نشانه گذاری باید بر روی قسمت کاربردی انجام شود؛ یا
- اتصال دهنده مذکور برای بیش از یک قسمت کاربردی استفاده شود و آن قسمت های کاربردی مختلف دارای طبقه بندی مختلفی باشند، که در این صورت هر قسمت کاربردی باید با نماد مربوطه نشانه گذاری شود.

برای تمایز واضح با نماد IEC 60417-5333، نماد IEC60417-5840 نباید طوری نشانه گذاری شود که بنظر آید درون یک مربع قرار گرفته است، (به جدول ت-۱، نمادهای ۱۹ و ۲۰ مراجعه شود).

اگر حفاظت در برابر اثر تخلیه دفیبریلاتور قلبی در کابل بیمار تعبیه شده باشد، نماد ایمنی استاندارد ISO 7010-W001، باید در مجاورت خروجی مربوط قرار داده شود،(به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۲ مراجعه شود). باید شرحی مبنی بر این که حفاظت در برابر اثرات تخلیه دفیبریلاتور قلبی تجهیزات الکتریکی پزشکی در گرو استفاده از کابل های مناسب است، در دستورالعمل استفاده وجود داشته باشد.

۷-۲-۱۱ مُد کاری

اگر هیچ گونه نشانه گذاری وجود نداشته باشد، فرض بر این است که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کار پیوسته، مناسب است. برای آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای کار ناپیوسته طراحی شده اند، باید چرخه کاری با نشانه مناسبی تعیین شود که حداکثر زمان روشن بودن و حداقل زمان خاموشی تجهیزات الکتریکی پزشکی را نشان دهد.

۷-۲-۱۲ *فیوز ها

در مواردی که پایه فیوز، یک قسمت قابل دسترس باشد، نوع و مقادیر کامل بار مجاز (ولتاژ، جریان الکتریکی، سرعت عملکرد و ظرفیت قطع)، باید در مجاورت پایه فیوز نشانه گذاری شود.

۷-۲-۱۳ اثرات فیزیولوژیکی[1] (علائم ایمنی و عبارات هشدار)

تجهیزات الکتریکی پزشکی که اثرات فیزیولوژیکی نامشخصی برای کاربر تولید می کند و می تواند برای بیمار یا کاربر زیان آور باشد، باید با علامت ایمنی مناسب نشانه گذاری شود، (به زیربند ۷-۵ مراجعه شود).
علامت ایمنی باید در جای بسیار مشخصی قرار داشته باشد، به طوری که پس از نصب صحیح تجهیزات الکتریکی پزشکی، در استفاده عادی، خوانا باشد.
در دستورالعمل استفاده باید ماهیت خطر و اقدامات احتیاطی برای اجتناب از آن و یا به حداقل رسانیدن ریسک های مرتبط با آن، شرح داده شود.

۷-۲-۱۴ ترمینال ولتاژ بالا

ترمینال ولتاژ بالا که در قسمت های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار گرفته و بدون استفاده از ابزار قابل دسترس است، باید با نماد IEC 60417-5036 (DB: 2002-10) ، نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۱، نماد ۲۴ مراجعه شود).

۷-۲-۱۵ شرایط خنک کردن

الزامات مربوط به فراهم شدن شرایط لازم برای خنک کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی (مثلا منبع تامین آب یا هوا)، باید نشانه گذاری شود.

۷-۲-۱۶ پایداری مکانیکی

برای الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی با پایداری محدود شده به زیربند ۹-۴ مراجعه شود.

۷-۲-۱۷ بسته بندی حفاظتی

اگر تمهیدات ویژه ای جهت حمل و نقل یا انبارش، مورد نظر است، بسته بندی باید مطابق با آن نشانه گذاری شود، (به ISO 780 مراجعه شود).
شرایط محیطی مجاز برای حمل ونقل و انبارش باید بر روی بسته بندی نشانه گذاری شود، (به زیربند۷-۹-۳-۱و ملی ایران شماره ۸۶۲۹ مراجعه شود).

2- Physiological effects

در جایی که عدم دقت کافی در باز کردن بسته بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قطعات آن، موجب ریسک غیر قابل قبول گردد، بسته بندی باید با علامت ایمنی مناسب نشانه گذاری شود، (به زیربند ۷-۵ مراجعه شود).

مثال۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی حساس به رطوبت.

مثال۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی حاوی عناصر و مواد خطرناک.

بسته بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی که صورت سترون عرضه می شوند، باید به صورت سترون نشانه گذاری شوند، (به استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹ مراجعه شود).

۷-۲-۱۸ منبع فشار خارجی

حداکثر فشار اسمی از یک منبع خارجی، باید بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی، در مجاورت هر اتصال دهنده ورودی، نشانه گذاری شود.

۷-۲-۱۹ ترمینال های زمین کارکردی

ترمینال زمین کارکردی باید با نماد IEC 60417-5017 (DB:2002-10) نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۱، نماد ۷ مراجعه شود).

۷-۲-۲۰ تمهیدات حفاظتی جدا شدنی

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای کاربردهای دیگری نیز هست که آن کاربرد مستلزم جدا نمودن یکی از تجهیزات حفاظتی با کارکرد ویژه می باشد، تجهیزات حفاظتی مربوط باید بانشانه ای حاکی از ضروری بودن اتصال مجدد آن قسمت حفاظتی هنگامی که آن کاربرد خاص مورد نیاز نیست، باید نشانه گذاری شوند. وقتی یک هم قفلی فراهم شده باشد، نشانه گذاری الزامی نیست.

/ مطابقت با الزامات بند۷-۲ با بازرسی و به کارگیری آزمون ها و معیارهای زیربندهای ۷-۱-۲ و ۷-۱-۳ بررسی می شود. /

۷-۳ نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی (همچنین به جدول پ-۲ مراجعه شود)

۷-۳-۱ المنت های حرارتی یا نگهدارنده های لامپ

حداکثر توان الکتریکی قابل بارگذاری برای المنت های گرمائی یا نگه دارنده هائی که برای استفاده با لامپ های گرمائی طراحی شده اند، باید در مجاورت و یا در خود گرم کننده نشانه گذاری شود.

برای المنت های گرمایی یا نگه دارنده های لامپ که به منظور استفاده با لامپ های گرمائی طراحی شده اند و تعویض آن ها فقط توسط کارکنان واحد سرویس با استفاده از ابزار می تواند انجام شود، یک نشانه گذاری مشخص کننده که به آگاهی های موجود در مدارک همراه ارجاع دهد، کفایت می کند.

۷-۳-۲ *قسمت های ولتاژ بالا

وجود قسمت های دارای ولتاژ بالا باید با نماد IEC 60417-5036 (DB:2002-10)، (به جدول ت-۱، نماد۲۴ مراجعه شود)، یا با علامت ایمنی ۳ نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۲، نماد۳ مراجعه شود). هم چنین به زیربند ۷-۵ مراجعه شود.

۷-۳-۳ باتری ها

نوع باتری و نحوه جاگذاری آن(در صورت کاربرد) باید نشانه گذاری شود، (به زیربند ۱۵-۴-۳-۲ مراجعه شود).

برای باتری هائی که باید توسط کارکنان واحد سرویس با استفاده از ابزار تعویض شوند، یک نشانه گذاری مشخص کننده که به آگاهی های مندرج در مدارک همراه ارجاع دهد، کفایت می کند.

هر جا که از باتری های لیتیمی یا پیل های سوختی[1] استفاده می شود و تعویض نادرست آن ریسک غیر قابل قبول ایجاد کند، یک نشانه هشدار مبنی بر این که تعویض نادرست می تواند خطرناک باشد" (مانند دمای بیش از حد، آتش یا انفجار) به علاوه یک نشانه گذاری مشخص کننده که به آگاهی های مندرج در مدارک همراه ارجاع دهد، باید ارائه شود.

۷-۳-۴ *فیوز ها، قطع کننده های حرارتی[2] و قطع کننده های اضافه جریان

قطع کننده های حرارتی و قطع کننده های اضافه جریان قابل تعویض و فیوز هائی که تنها به کمک ابزار قابل دسترس هستند، باید یا با نوع و حداکثر مقدار مجاز در مجاورت آن (ولتاژ، جریان الکتریکی، سرعت کاری و ظرفیت قطع) یا با ارجاء به اطلاعات موجود در مدارک همراه، مشخص شوند.

۷-۳-۵ ترمینال های زمین حفاظتی

ترمینال های زمین حفاظتی باید با نماد IEC 60417-5019 (DB: 2002-10) نشانه گذاری شوند.(به جدول ت-۱، نماد ۶ مراجعه شود)، مگر این که ترمینال زمین حفاظتی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲۴۵۷، ورودی برق دستگاه باشد.

نشانه گذاری موجود در مجاورت یا بر روی ترمینال های زمین حفاظتی، نباید بر روی قسمتی نصب شده باشد که برای برقراری اتصالات باید جدا شود. این نشانه ها باید پس از برقراری اتصالات قابل رویت باشند.

۷-۳-۶ ترمینال های زمین کارکردی

ترمینال های زمین کارکردی باید با نماد IEC 60417-5017(DB: 2002-10) نشانه گذاری شوند، (به جدول ت-۱، نماد۷ مراجعه شود).

۷-۳-۷ ترمینال های تغذیه

ترمینال های مربوط به هادی های تغذیه باید در مجاورت آن ها نشانه گذاری شوند، مگر این که بتوان ثابت کرد که در صورت تعویض اتصالات، موقعیت خطر ناک ایجاد نمی شود.

1-Fuel batteries
2- Thermal cut- out

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی آنقدر کوچک باشد که نشانه گذاری ترمینال ها نمی تواند انجام شود، باید نشانه گذاری در مدارک همراه درج شود.

ترمینال هائی که صرفا" برای اتصال هادی نول تغذیه در تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی در نظر گرفته شده اند، باید با کد مناسب از استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۶۹ نشانه گذاری شوند، (به جدول ت۳، کد ۱ مراجعه کنید).

اگر نشانه گذاری برای اتصال تغذیه سه فاز ضروری است، باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۶۹ باشد.

نشانه گذاری هایی که در مجاورت یا بر روی نقاط اتصال الکتریکی قرار دارند، نباید بر روی قسمت هایی که برای ایجاد اتصال باید جدا شوند، نصب شده باشند. این نشانه ها پس از ایجاد اتصال باید قابل رویت باشند.

۷-۳-۸ دمای ترمینال های تغذیه

اگر در تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، هر نقطه ای در جعبه ترمینال یا بخش سیم بندی شده که به منظور اتصال هادی های منبع تغذیه (شامل خود چنین هادی هایی)، در حداکثر دمای محیطی که در شرح فنی ذکر شده (به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود)، در استفاده عادی و حالت عادی، به دمای کاری بیش از ۷۵ °C می رسند، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با عبارت زیر و یا مشابه آن نشانه گذاری شود:

" برای اتصالات تغذیه، از کابل ها و موادی استفاده شود که برای X °C مناسب باشند."

که در این جا X بزرگتر ازحداکثر دمایی است که در جعبه ترمینال یا بخش سیم بندی شده محفظه کابل، در استفاده عادی و حالت عادی اندازه گیری شده است. این عبارت باید در آن نقطه یا در مجاورت محلی که اتصالات برقرارمی شوند، نصب گردد. نشانه گذاری هائی که در یا در مجاورت نقطه ای که اتصالات تغذیه برقرار می شوند باید قرار گیرند، نباید بر روی قسمت هایی نشانه گذاری شود، که برای برقراری اتصال باید جدا شوند. این نشانه ها باید پس از برقراری اتصالات خوانا باشند.

/ مطابقت با الزامات زیربند ۷-۳ با بازرسی و اعمال آزمون ها و معیارهای زیربندهای ۷-۱-۲ و ۷-۱-۳، بررسی می شود. /

۷-۴ نشانه گذاری کنترل ها و ابزارآلات[1] (به جدول پ-۳ مراجعه شود).

۷-۴-۱ سوئیچ های تغذیه[2]

وضعیت روشن و خاموش سوئیچ هایی که برای قطع و وصل تغذیه تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا قسمت های آن ها بکار می روند، شامل سویچ های تغذیه اصلی، وضعیت های "روشن" و "خاموش" آن ها باید به صورت زیر باشد:

- با نماد استاندارد های IEC 60417-5007 (DB: 002-10) و IEC 60417-5008 (DB:2002-10) نشانه گذاری شوند، (به جدول ت-۱، نماد ۱۲و ۱۳ مراجعه شود)؛ یا
- با چراغ نشانگری در مجاورت آن مشخص شوند؛ یا

1- Instruments
2- Power switches

- با تمهیدات بدون ابهام دیگری مشخص شوند.

اگر از کلید فشاری دو حالته پایدار استفاده شده باشد، باید:

- با نماد استاندارد IEC 60417-5010 (DB: 002-10) نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۱، نماد ۱۴مراجعه شود)؛ و
- حالت کلید با یک چراغ نشانگری در مجاورت آن نشان داده شود؛ یا
- حالت کلید با تمهیدات بدون ابهام دیگری مشخص شود.

اگر شاسی فشاری لحظه ای (تک حالته) برای وضعیت روشن استفاده شده باشد، باید:

- با نماد IEC 60417-5011 (DB: 002-10) نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۱، نماد ۱۵مراجعه شود)؛ یا
- حالت شاسی با یک چراغ نشانگری در مجاورت آن مشخص شود؛ یا
- حالت شاسی با تمهیدات بدون ابهام دیگری مشخص شود.

۷-۴-۲ وسایل کنترلی

وضعیت های مختلف وسایل کنترلی و وضعیت های مختلف سوئیچ ها، در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با شکل ها، حروف و یا سایر تمهیدات دیداری، مثلا با نماد های IEC 60417-5264 (DB: 002-10) و IEC 60417-5265 (DB:2002-10) نشان داده شوند، (به جدول ت-۱، نماد های ۱۶و۱۷ مراجعه شود).

اگر در استفاده عادی، تغییر تنظیم یک کنترل بتواند منجر به ریسک غیر قابل قبول برای بیمار گردد، این گونه کنترل ها یا باید:

- با یک وسیله نشانگرهمراه باشد، از قبیل وسیله نشان دهنده مقیاس، یا
- با نشانگری همراه باشد که جهت تغییرات را نشان دهد. همچنین به زیربند ۱۵-۴-۶-۲ مراجعه شود.

۷-۴-۳ یکاهای اندازه گیری

نشانه های عددی پارامتر های تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مطابق با استاندارد31 ISO، با سیستم یکاهایSI بیان شوند. به غیر از آن کمیت های پایه فهرست شده در جدول ۱، که میتوانند با یکاهای نشان داده شده ای که خارج از سیستم SI هستند بیان شوند.

برای کاربرد یکاهای SI، ضرائب آن ها و دیگر یکا های مشخص، استاندارد ISO 1000 به کار می رود.

مطابقت با الزامات زیربند ۷-۴، با بازرسی و به کار گیری آزمون ها و معیارهای مندرج در زیربندهای ۷-۱-۲ و ۷-۱-۳، بررسی می شود.

جدول ۱- یکا های خارج از سیستم SI که می توان آن ها را برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار برد

کمیت اصلی	یکا	
	نام	نماد
زاویه صفحه ای	دور	R
	گان	گان یا گراد
	درجه	°
	دقیقه زاویه	'
	ثانیه زاویه	"
زمان	دقیقه	Min
	ساعت	H
	روز	D
انرژی	الکترون ولت	eV
حجم	لیتر	l [الف]
فشار گاز های تنفسی، خون و سایر سیالات بدن	میلی متر جیوه	mmhg
	سانتی متر آب	cmH2O
فشار گاز ها	بار	bar
	میلی بار	mbar

الف- به منظور هماهنگی، در این استاندارد نماد l برای لیتر بکار می رود هر چند نماد L نیز در استاندارد ISO 31 داده شده است.

۵-۷ علائم ایمنی

برای مقاصد این زیربند، نشانه بکار رفته برای انتقال یک پیام هشدار، ممنوعیت، و یا اقدام الزامی برای کاهش یک ریسک نا مشهود برای کاربر، باید یک علامت ایمنی از استاندارد ISO 7010 باشد.

یادآوری۱- در این متن، هشدار به معنی "خطر معینی وجود دارد"، ممنوعیت به معنی "شما نباید..."، و اقدام اجباری به معنی " شما باید ..." می باشد.

در جایی که علامت ایمنی مناسب برای بیان مفهوم مشخص وجود ندارد، آن مفهوم ممکن است با یکی از روش های زیر بدست آید.

الف- ساختن یک علامت ایمنی مطابق با بند ۷ استاندارد ISO 3864-1: 2002، (برای نشانه های مرتبط، به جدول ت- ۲ علائم ۱، ۴ و ۸ مراجعه شود).

ب- استفاده از علامت هشدار کلی ایمنی در استاندارد ISO 7010;2002-W001، (به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۲ مراجعه شود)، همراه با یک نماد یا عبارت تکمیلی. عبارت به کار گرفته شده همراه با هشدار کلی ایمنی، باید یک عبارت مثبت باشد (مثلا "یک توجه ایمنی")، که ریسک(های) اساسی پیش ینی شده راتوضیح دهد (مثلا "سبب سوختگی می شود"، "ریسک انفجار" و غیره).

پ- استفاده از علامت هشدار کلی ممنوعیت در استاندارد ISO 7010;2002-P001، همراه با یک عبارت یا علامت، (به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۴ مراجعه شود). عبارت به کار گرفته شده همراه با هشدار کلی ممنوعیت، باید یک عبارت باشد (مثلا یک توجه ایمنی)، که آنچه ممنوع شده است را توضیح دهد (از قبیل "باز نکنید" یا "به زمین نیاندازید" و غیره).

ت- استفاده از علامت کلی اقدام اجباری دراستاندارد ISO 7010 ;2002-M001، همراه با یک عبارت یا علامت (به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۹ مراجعه شود). عبارت به کار گرفته شده با علامت اقدام اجباری کلی، ویک عبارت امری باید همراه باشد (مثلا یک توجه ایمنی)، که اقدام الزام شده را توضیح دهد ("از دستکش حفاظتی استفاده کنید" یا "قبل از ورود، دست ها را با برس تمیز[1] کنید" و غیره).

اگر فضای کافی برای درج علامت ایمنی و عبارت همراه آن بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی در اختیار نیست، می توان این موارد را در دستور العمل استفاده لحاظ نمود.

یاد آوری ۲- رنگ نمادهای ایمنی در استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۱۸آمده است، و پیروی از این رنگ ها حائز اهمیت است.

یاد آوری ۳- یک تذکر ایمنی باید شامل اقدامات احتیاطی و یا شامل دستورالعمل های لازم برای کاهش ریسک باشد (از قبیل "برای ... استفاده نکنید"، " از دسترس ... دور نگه دارید" و غیره).

علائم ایمنی شامل هرگونه نماد یا عبارت تکمیلی، باید در دستور العمل های استفاده توضیح داده شود.

/ مطابقت با بازرسی بررسی می شود. /

۶-۷ نمادها

۱-۶-۷ توضیح نماد ها

معنی نماد های استفاده شده برای نشانه گذاری، باید در دستور العمل استفاده توضیح داده شود.

۲-۶-۷ نماد های پیوست ت

نماد های الزام شده در این استاندارد، باید با الزامات استاندارد مرجع IEC یا ISO مربوط مطابقت داشته باشد. پیوست ت نماد های گرافیکی و توضیحات آن ها را به عنوان یک مرجع خلاصه[2]، ارائه می کند.

۳-۶-۷ نماد های مربوط به کنترل ها و عملکرد

نماد های استفاده شده برای کنترل ها و عملکرد، در صورت کاربرد، باید با الزامات استاندارد مرجع IEC یا ISO در جایی که آن نماد تعریف شده است، مطابقت داشته باشد. هم چنین به زیربند ۷-۲-۱۳ مراجعه شود.

یادآوری- استاندارد IEC 60878 مروری بر عناوین، توضیحات و بیان گرافیکی نمادهای تجهیزات الکتریکی که در فعالیتهای پزشکی استفاده می شوند را فراهم می کند.

/ مطابقت با زیربند ۷-۶، با بازرسی بررسی می شود. /

1- Scrab
2- Quick refrence

۷-۷ رنگ های عایق هادی ها

۷-۷-۱ هادی زمین حفاظتی

یک هادی زمین حفاظتی در تمام طول آن باید با عایقی به رنگ سبز- زرد مشخص شود.

۷-۷-۲ اتصالات زمین حفاظتی

هر عایق روی هادی های داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی که اتصالات زمین حفاظتی را شکل می دهد باید با رنگ های سبز و زرد حداقل در انتهای هادی ها مشخص شود.

مثال- هادی های درون یک کابل چند رشته که به صورت موازی بسته می شوند و اگر فقط هادی های به رنگ سبز-زرد استفاده شوند ، مقاومت معادل از حداکثر مقاومت مجاز برای اتصالات زمین حفاظتی می تواند بیشتر شود.

۷-۷-۳ عایق به رنگ سبز – زرد

مشخص کردن عایق به رنگ سبز و زرد، باید فقط در موارد زیر استفاده شود:

- هادی های زمین حفاظتی (به زیربند ۸-۶-۲ مراجعه شود)؛
- هادی هائی که در زیربند ۷-۷-۲ مشخص شده اند؛
- هادی های هم پتانسیل کننده (به زیربند ۸-۶-۷ مراجعه شود) ؛
- هادی های زمین کارکردی (به زیربند ۸-۶-۹ مراجعه شود).

۷-۷-۴ هادی نول

هادی های کابل های منبع تغذیه که قرار است به منظور اتصال به هادی نول سیستم تغذیه در نظر گرفته شوند، باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۷ -۱یا استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۲۶-۱ ، با رنگ آبی روشن مشخص شوند.

۷-۷-۵ هادی های کابل منبع تغذیه

رنگ هادی ها در کابل های منبع تغذیه باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۷-۱ یا استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۲۶-۱ باشد.

/ مطابقت با الزامات زیربند ۷-۷، با بازرسی بررسی می شود. /

۷-۸ *نشان گرهای نوری و کنترل ها

۷-۸-۱ رنگ نشان گرهای نوری

رنگ نشان گرهای نوری و معانی آن باید مطابق با جدول ۲ باشد.

یادآوری- الزامات ویژه برای رنگ، فرکانس چشمک زدن، و چرخه کاری[1] برای هشدار نشان گرهای نوری، در استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ آمده است.

ماتریس نقطه ای و سایر نمایش گر های حرفی عددی، نشان گر نوری محسوب نمی شوند.

1- Duty cycle

جدول ۲- رنگ نشانگرهای نوری و پیام آن ها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

رنگ	پیام رنگ
قرمز	هشدار- پاسخ آنی کاربر ضروری است
زرد	احتیاط - پاسخ سریع کاربر ضروری است
سبز	آماده به کار
سایر رنگ ها	پیام هائی غیر از موارد فوق

۷-۸-۲ رنگ کنترل کننده ها

رنگ قرمز فقط برای کنترلی با قطع در حالت اضطراری یک کارکرد، باید استفاده شود.
/ مطابقت با الزامات زیربند ۷-۸، با بازرسی بررسی می شود. همچنین به زیربند ۱۵-۴-۴ مراجعه شود. /

۷-۹ مدارک همراه

۷-۹-۱ *کلیات (به جدول پ-۴ مراجعه شود)

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با مدارکی شامل حداقل دستور العمل استفاده و شرح فنی همراه باشند. مدارک همراه باید به عنوان قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شوند.

یادآوری- هدف مدارک همراه، ارتقای نحوه استفاده ایمن از تجهیزات الکتریکی پزشکی در طی عمر مفید آن است.

مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی در صورت کاربرد، باید تجهیزات الکتریکی پزشکی را با شمول موارد زیر مشخص کند :

- نام و نشان تجاری تولید کننده و نشانی که سازمان مسئول بتواند به آن ارجاع دهد؛
- مدل یا مرجع نوع (به زیربند ۷-۲-۲ مراجعه شود).

مدارک همراه می توانند به صورت الکترونیکی ارائه شوند، به عنوان مثال به صورت فایل الکترونیکی بر روی CD-ROM. اگر مدارک همراه به صورت الکترونیکی تهیه شده اند، در فایل مدیریت ریسک باید مشخص شود که کدام یک از مدارک باید هم چنین به صورت چاپ شده یا به صورت نشانه گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی مثلا" برای کار در وضعیت اضطراری (اورژانس) فراهم شوند.

مدارک همراه باید هر گونه مهارت ویژه، آموزش یا دانش مورد نیاز برای کاربر یا سازمان مسئول، و هر گونه محدودیت را در محل یا شرایط محیطی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در آن می تواند استفاده شود را تعیین کند.

مدارک همراه باید طوری نوشته شود که با تحصیلات، آموزش و نیازهای ویژه کارکنان که مورد نظر سازگاری داشته باشد.

/ مطابقت با بازرسی بررسی می شود. /

۷-۹-۲ دستور العمل های استفاده

۷-۹-۲-۱ *کلیات (به جدول پ-۵ مراجعه شود)

دستور العمل استفاده باید موارد زیر را مستند نماید:

- استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی به ترتیبی که مورد نظر تولید کننده است،
- کاربرد های پر مصرف، و
- هر گونه مورد (موارد) منع استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی.

دستور العمل های استفاده باید شامل تمامی طبقه بندی های مشخص شده در بند ۶، تمامی نشانه گذاری های مشخص شده در زیربند ۷-۲، و شرح همه علائم ایمنی و نمادها (نشانه گذاری شده) بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد.

یادآوری ۱- دستور العمل استفاده، برای استفاده کاربر و سازمان مسئول تهیه و تنظیم شده و باید تنها شامل آگاهی هائی باشد که برای کاربر یا سازمان مسئول، بیشترین استفاده را دارند. توضیحات بیشتر می تواند در شرح فنی درج شود. هم چنین به زیر زیربند ۷-۹-۳ مراجعه شود.

یادآوری ۲- دستور العمل هائی در ارتباط با نحوه تهیه دستور العمل استفاده را می توانید در استاندارد IEC 62079[25] به دست آورید. راهنمائی هائی در ارتباط با نحوه تهیه مطالب آموزشی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی را می توانید در استاندارد IEC/TR 61258[24] به بدست آورید.

دستور العمل استفاده باید به زبانی نوشته شده باشد که برای کاربر مورد نظر، قابل قبول است.

۷-۹-۲-۲ *هشدار ها و اخطار های ایمنی

دستور العمل استفاده باید شامل تمامی هشدار ها و اخطار های ایمنی باشد.

یادآوری- هشدارهای کلی و اخطار های ایمنی باید در یک بخش مشخص از دستور العمل استفاده درج شده باشد. یک هشدار یا اخطار ایمنی که برای یک مورد یا یک کاربردِ مشخص است، باید قبل از شرح آن مورد یاآن کاربرد آورده شود.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I، دستورالعمل استفاده باید شامل یک عبارت هشدار به این مضمون باشد:

"هشدار: برای اجتناب از ریسک برق گرفتگی، این تجهیزات باید به منبع تغذیه اصلی دارای زمین حفاظتی متصل شود."

دستور العمل استفاده باید شامل هشداری به کاربر یا سازمان مسئول در ارتباط با آگاهی از ریسک قابل توجه تداخلات متقابل ناشی از استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در طی معاینات یا اقدامات درمانی باشد.

دستور العمل استفاده باید در خصوص تداخلات الکترو مغناطیسی و سایر تداخلات بالقوه بین تجهیزات الکتریکی پزشکی و سایر وسایلی که همراه با آن مورد استفاده قرار می گیرند، شامل آگاهی های لازم و نحوه به حد اقل رساندن چنین تداخلاتی باشد.

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی همراه با پریز های خروجی چندتائی [1] که با آن یک پارچه شده اند، ارائه شده باشد، دستور العمل استفاده باید شامل هشداری باشد مبنی بر این که اتصال سایر تجهیزات الکتریکی

1-Multiple socket-outlet

به این خروجی ها سبب ایجاد سیستم الکتریکی پزشکی می شود و درنتیجه سطح ایمنی می تواند کاهش یابد. برای الزاماتی که برای سیستم الکتریکی پزشکی کاربرد دارد، سازمان مسئول را باید به این استاندارد ارجاع داد.

۷-۹-۲-۳ تجهیزات الکتریکی پزشکی برای اتصال به یک منبع تغذیه جداگانه

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار است به یک منبع تغذیه جداگانه متصل شود، یا باید آن منبع تغذیه به عنوان یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد، یا ترکیب آن دو به عنوان سیستم الکتریکی پزشکی مشخص شده باشد. دستور العمل استفاده باید این موارد را اظهار نماید.

۷-۹-۲-۴ منبع تغذیه الکتریکی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با تغذیه اصلی کار می کند، چنانچه دارای منبع تغذیه دیگری نیز باشد که به صورت خود کار در شرایط کاملا" مطلوب کاری نگه داشته نمی شود، دستورالعمل استفاده باید شامل یک هشدار مبنی بر لزوم بررسی یا تعویض دوره ای آن باشد.

اگر نشتی باتری سبب یک ریسک غیر قابل قبول شود، یک هشدار مبنی بر لزوم خارج کردن باتری در صورتی که قرار است تجهیزات الکتریکی پزشکی مدتی بدون استفاده بماند، باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد.

اگر منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل تعویض باشد، دستورالعمل استفاده باید ویژگی های آن را اظهار نماید.

اگرقطع منبع تغذیه سبب ریسک غیر قابل قبول بشود، یک هشدار مبنی بر لزوم اتصال تجهیزات الکتریکی پزشکی به یک منبع تغذیه مناسب، باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد.

مثال- باتری داخلی یا خارجی، منبع تغذیه بدون وقفه (UPS) یا ژنراتور برق آماده به کار اصلی.

۷-۹-۲-۵ شرح فنی تجهیزات الکتریکی پزشکی

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- شرح مختصری از تجهیزات الکتریکی پزشکی؛
- چگونگی کارکردهای تجهیزات الکتریکی پزشکی؛ و
- مشخصات فیزیکی و عملکردی اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی.

در صورت کاربرد، این شرح باید شامل جایگاه مورد نظر برای کاربر، بیمار و سایر افراد در مجاورت تجهیزات الکتریکی پزشکی، در زمان استفاده عادی باشد (به زیربند ۹-۲-۲-۳ مراجعه شود).

دستورالعمل استفاده باید شامل اطلاعاتی در خصوص مواد یا عناصری باشد که بیمار یا کاربر در معرض آن قرار می گیرند و این مواجهه می تواند ریسک غیر قبول ایجاد نماید (به زیربند ۱۱-۷ مراجعه شود).

دستورالعمل استفاده باید هر گونه محدودیت برای اتصال، یا کوپلینگ های شبکه/داده ها، که ممکن است قسمت سیگنال ورودی یا خروجی به آن متصل شود، به غیر از آن ها که قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب می شوند را تعیین نماید.

دستورالعمل استفاده باید هر قسمت کاربردی را مشخص نماید.

۷-۹-۲-۶ *نصب

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از آن نیاز به نصب داشته باشد، دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- ارجاع به مدارکی که راهنمای نصب را درآن می توان یافت (از قبیل شرح فنی)، یا
- اطلاعات تماس با افراد واجد شرایط که توسط تولید کننده برای نصب تایید شده اند.

۷-۹-۲-۷ *ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی

اگر یک جفت کننده دستگاه یا دو شاخه جدا شدنی به عنوان ایزوله کننده تغذیه اصلی، مطابق با زیربند ۸-۱۱-۱-الف بکار رفته باشد، دستورالعمل استفاده باید شامل دستورالعملی باشد حاکی از اجتناب از استقرار تجهیزات الکتریکی پزشکی به نحوی که قطع اتصال آن با دشواری روبروشود.

۷-۹-۲-۸ روش اجرایی آغاز به کار[1]

دستورالعمل استفاده باید حاوی آگاهی ها لازم برای کاربر به منظور آماده بکار کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل مواردی از قبیل تنظیمات اولیه یا نحوه استقرار بیمار باشد.

دستورالعمل استفاده بایدعملیات وجابجائی های لازم، قبل از این که تجهیزات الکتریکی پزشکی ، قسمت ها و لوازم جانبی آن بتواند مورد استفاده قرار گیرد را با جزئیات شرح دهد.

مثال: چک لیست قبل از استفاده.

۷-۹-۲-۹ دستورالعمل های کاری

دستورالعمل استفاده باید همه اطلاعات لازم برای کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با مشخصات تعیین شده را شامل شود. این اطلاعات باید همه کارکرد های کنترل ها، نمایشگرها ، سیگنال ها، مراحل عملکرد، نحوه اتصال و قطع اتصال قسمت های جداشدنی و لوازم جانبی، و جایگزینی مواد مصرف شده در طول کار آن هارا توضیح دهد.

معانی اشکال، نمادها، عبارات هشدار، علائم اختصاری و نشانگرهای تجهیزات الکتریکی پزشکی ، باید در دستورالعمل استفاده توضیح داده شده باشند.

۷-۹-۲-۱۰ پیام ها

دستورالعمل استفاده باید همه پیام های سیستمی، پیام خطا و پیام های مربوط به اشکالات ایجاد شده رافهرست کند. مگر این که این پیام ها خود توضیح دهنده باشند.

یادآوری۱- این فهرست ها می توانند به صورت گروهی مشخص شوند.

این فهرست باید پیام ها را شرح دهد و باید شامل علل مهم ایجاد آن بوده و اقدام(ات) ممکن از طرف کاربر، اگر وجود داشته باشند، برای رفع وضعیت نشان داده شده را شامل شود.

یادآوری۲- الزامات و راهنمائی ها ی مربوط به پیغام های تولید شده توسط سیستم های هشدار دهنده در استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ وجود دارد.

2- start-up procedure

۷-۹-۲-۱۱ روش اجرایی خاموش کردن[1]

دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعات ضروری برای کاربر به منظورقطع کردن کارتجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت ایمن باشد.

۷-۹-۲-۱۲ تمیز کاری، ضد عفونی و سترون سازی

برای قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی، که می توانند در خلال استفاده عادی به علت تماس با بیمار، یا سیالات بدن وی یا با گازهای پزشکی که تاریخ مصرف آن ها منقضی شده است عفونی شوند، دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- جزئیات مربوط به روش های تمیز کاری، ضد عفونی و سترون سازی که می تواند مورد استفاده قرارگیرد؛و
- فهرست پارامتر های دارای کاربرد از قبیل درجه حرارت، فشار، رطوبت، حدود زمانی و تعداد چرخه هایی که چنین قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی آن می توانند تحمل نمایند.

هم چنین به زیربندهای ۱۱-۶-۶ و ۱۱-۶-۷ مراجعه شود.

این الزام در مورد مواد، اجزاء، لوازم جانبی و یا تجهیزات الکتریکی پزشکی یک بار مصرف کاربرد ندارد، مگر این که تولید کننده مشخص کرده باشد که مواد، اجزاء، لوازم جانبی و یا تجهیزات الکتریکی پزشکی قبل از استفاده باید تمیز کاری، ضد عفونی یا سترون سازی شوند، (به زیربند ۷-۲-۱ مراجعه شود).

۷-۹-۲-۱۳ نگهداری

دستورالعمل استفاده باید کاربر یا سازمان مسئول را در خصوص انجام بازرسی، نگهداری و کالیبراسیون های پیشگیرانه، که توسط آن ها باید انجام بگیرد، با جزئیات و با ذکر فاصله های زمانی نگهداری، راهنمائی کند.

دستورالعمل استفاده باید اطلاعات لازم برای عملکرد ایمن عملیات نگهداری روتین، به منظور حصول اطمینان از ادامه استفاده ایمن تجهیزات الکتریکی پزشکی را فراهم نماید.

به علاوه، دستورالعمل استفاده باید قسمت هایی که بازرسی و نگهداری پیشگیرانه آن ها باید توسط کارکنان واحد سرویس انجام شود را، همراه با دوره زمانی این عملیات تعیین نماید. ضرورتی ندارد که دستورالعمل استفاده حاوی جزئیات عملی این گونه نگهداری ها باشد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای باتری قابل شارژ هستند، و قرار است توسط فردی غیر از کارکنان واحد سرویس، نگهداری شوند، دستورالعمل استفاده باید حاوی راهنمائی های لازم جهت حصول اطمینان از کفایت عملیات نگهداری باشد.

۷-۹-۲-۱۴ لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد استفاده شده

دستورالعمل استفاده باید فهرست لوازم جانبی ، قسمت های جدا شدنی و موادی که تولید کننده برای استفاده با تجهیزات الکتریکی پزشکی تعیین نموده است را در بر داشته باشد.

اگرتغذیه الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار است از سایر تجهیزات یک سیستم پزشکی الکتریکی تامین شود، دستورالعمل استفاده باید به شکل کامل آن دستگاه را مشخص کرده باشد، به نحوی که از

1- shut down

مطابقت با الزامات این استاندارد اطمینان حاصل شود، (مثلا" شماره قطعه، ولتاژ اسمی، حداقل و حداکثر توان، طبقه بندی حفاظتی، سرویس های مقطعی و دائمی).

یادآوری- در ویرایش اول و دوم این استاندارد، آنچه که به عنوان" منبع تغذیه مشخص"، از آن نام برده شده است، یا به عنوان قطعه دیگری از همان تجهیزات الکتریکی پزشکی، و یا دیگر تجهیزات در یک سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می شود. به صورت مشابه، یک شارژر باتری نیز به عنوان یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا به صورت دیگر تجهیزات در داخل یک سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می شوند.

۷-۹-۲-۱۵ حفاظت از محیط زیست

دستورالعمل استفاده باید:

- هر گونه ریسک در ارتباط با دور ریختن محصولات زائد، پسماند ها، و غیره. و تجهیزات الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن در انتهای عمر مفید آن را مشخص کند و
- راهنمایی های لازم برای به حد اقل رساندن این ریسک ها را ارائه دهد.

۷-۹-۲-۱۶ ارجاع به شرح فنی

دستورالعمل استفاده باید اطلاعاتی که در زیربند ۷-۹-۳، مشخص شده اند، یا مرجعی برای یافتن موارد مشخص شده در زیربند ۷-۹-۳ ،(از قبیل راهنمای سرویس) را شامل شود.

/ مطابقت با الزامات زیربند ۷-۹-۲، با بازرسی دستورالعمل استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به زبان کاربر نوشته شده باشد، بررسی می شود. /

۷-۹-۳ شرح فنی(هم چنین به جدول پ-۶ مراجعه شود.)

۷-۹-۳-۱ *کلیات

شرح فنی باید همه داده های اساسی را که برای عملکرد ایمن، حمل ونقل و انبارش، و اقدامات یا شرایط ضروری برای نصب تجهیزات الکتریکی پزشکی و آماده سازی آن برای استفاده را فراهم نماید. این آگاهی ها باید شامل موارد زیر باشد:

- شرایط محیطی مجاز برای استفاده شامل شرایط حمل و نقل و انبارش. هم چنین به زیربند ۷-۲-۱۷ مراجعه شود؛
- کلیه مشخصات تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل گستره(ها)، درستی و دقت مقادیر نشانگرها یا نشانه ها هرجا که باشند؛
- هرگونه الزامات ویژه برای نصب، مانند حد اکثر امپدانس مجاز منبع تغذیه اصلی؛

یاد آوری۱- امپدانس منبع تغذیه اصلی برابربا مجموع امپدانس های شبکه توزیع برق و امپدانس خود منبع تغذیه است.

- اگربرای خنک کردن از مایعات استفاده می شود، گستره مجاز فشار و جریان ورودی، و نیز ترکیب شیمیائی مایع خنک کننده؛
- شرحی از تمهیدات لازم جهت ایزولاسیون تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه اصلی، چنانچه این تمهیدات در تجهیزات الکتریکی پزشکی تعبیه نشده باشد، (به زیربند ۸-۱۱-۱-ب مراجعه شود)؛

- در صورت مناسبت، شرح تمهیدات برای بررسی چگونگی سطح روغن در تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قطعات آن که دارای بخش های آب بندی شده حاوی روغن هستند؛
- عبارت هشداری برای خطراتی که می تواند به علت انجام اصلاحات غیر مجاز برروی تجهیزات الکتریکی پزشکی بوجود آید، از قبیل عباراتی برای بیان اثربخش:

- " **هشدار:** هیچ گونه اصلاحات بر روی این تجهیزات مجاز نیست. "
- " **هشدار:** هیچ گونه اصلاحی را بر روی این تجهیزات بدون اجازه تولیدکننده انجام ندهید. "
- " **هشدار:** اگر اصلاحی بر روی تجهیزات انجام شود، بازرسی و آزمون مناسب برای اطمینان از عملکرد ایمن تجهیزات باید انجام گیرد. "

اگر شرح فنی جدا از دستورالعمل استفاده است، این شرح باید شامل موارد زیر باشد:
- اطلاعات الزام شده در زیربند ۷-۲؛
- همه طبقه بندی های مشخص شده در بند ۶، هر گونه هشدار و اخطار ایمنی و توضیح نماد های ایمنی(نشانه گذاری شده بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی)؛
- شرح مختصری از تجهیزات الکتریکی پزشکی، چگونگی کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی ومشخصات برجسته فیزیکی و عملکردی آن.

یادآوری ۲- شرح فنی وسیله، به منظور استفاده سازمان مسئول و کارکنان واحد سرویس است.

تولید کننده می تواند حداقل شرایط احراز صلاحیت برای کارکنان واحد سرویس را تعیین نماید. در صورت موجود بودن، این الزامات باید در شرح فنی مستند شوند.

یادآوری ۳- برخی از مراجع دارای صلاحیت، الزامات بیشتری برای شرایط احراز صلاحیت کارکنان واحد سرویس را اعمال می نمایند.

۷-۹-۳-۲ تعویض فیوز، کابل های منبع تغذیه و سایر قطعات

شرح فنی، در صورت کاربرد، باید شامل موارد زیر باشد:
- اگر نوع و مقادیر مجاز فیوز ها از اطلاعات مربوط به شدت جریان اسمی و حالت کارکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی مشهود نباشد، نوع و مقادیر حداکثر مجاز فیوز های مورد استفاده در منبع تغذیه اصلی که خارج از تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی قرار گرفته اند؛
- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای کابل غیر جداشدنی منبع تغذیه هستند، عبارتی حاوی این مطلب که آیا کابل منبع تغذیه می تواند توسط کارکنان واحد سرویس تعویض شود یا خیر، و اگر چنین است، دستور العمل هایی برای اتصال صحیح و محکم برای حصول اطمینان از این که مطابقت با الزامات زیربند ۸-۱۱-۳، همچنان برقرار مانده است؛
- دستورالعمل های تعویض صحیح قسمت های قابل تعویض یا قابل جدا شدن که تولید کننده مشخص کرده است که توسط کارکنان واحد سرویس قابل تعویض هستند؛ و

- آنجا که تعویض یک قطعه میتواند منجر به ریسک غیر قبول گردد، هشدار مناسبی که ماهیت آن خطرات را توضیح دهد، واگر تولید کننده قطعه ای را قابل تعویض توسط کارکنان واحد سرویس قلمداد نموده، همه آگاهی ها ضروری برای تعویض آن قطعه را مشخص نماید.

۷-۹-۳-۳ نقشه مدارات، فهرست قطعات، و غیره

شرح فنی باید حاوی این عبارت باشد که تولید کننده، در صورت تقاضا، نقشه های فنی، لیست قطعات، توضیحات فنی، راهنمای کالیبراسیون، یا سایر آگاهی ها لازم برای کمک به کارکنان واحد سرویس به منظورانجام تعمیرات قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که توسط تولید کننده برای کارکنان واحد سرویس قابل تعمیر تشخیص داده شده است را، در اختیار قرار می دهد.

۷-۹-۳-۴ *ایزولاسیون تغذیه اصلی

شرح فنی باید به روشنی هر گونه تمهیدات استفاده شده برای مطابقت با الزامات زیربند ۸-۱۱-۱ را مشخص کند.

/ مطابقت با الزامات زیربند ۷-۹-۳ با بازرسی شرح فنی بررسی می شود. /

۸ *حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

۸-۱ اصول پایه ای حفاظت در برابر برق گرفتگی

حدود مشخص شده در زیربند ۸-۴ برای قسمت‌های قابل دسترس و قسمت‌های کاربردی در حالت عادی و حالت تک اشکال، باید رعایت شوند. برای دیگر موقعیت‌های خطرناک در حالت تک اشکال به زیربند۱۳-۱ مراجعه شود.

الف- *حالت عادی تمامی موارد زیر را به صورت هم زمان شامل می‌شود:

- اتصال هر قسمت ورودی/ خروجی سیگنال ولتاژ یا جریان به دیگر تجهیزات الکتریکی که طبق مدارک همراه مانند آن چه در زیربند ۷-۹ مشخص شده، مجاز می‌باشد. اگر مدارک همراه هیچ گونه محدودیتی را برای استفاده این چنین تجهیزاتی مشخص نکرده، این مورد باید به صورت مشخص شده در زیربند ۸-۵-۳ برای حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی مطابقت داده شود؛

- تقدم و تأخر اتصالات تغذیه، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است به وسیله دو شاخه تغذیه اصلی به منبع تغذیه اصلی متصل شوند؛

- اتصال کوتاه هر یک از عایق بندی هایی که با الزامات زیربند ۸-۸ مطابقت ندارند؛

- اتصال کوتاه هر کدام یا همه فاصله های خزشی یا فاصله های هوایی که با الزامات زیربند ۸ -۹ مطابقت ندارند.

- اتصال کوتاه هر کدام یا همه اتصالات زمینی که با الزامات زیربند ۸-۶ مطابقت ندارند شامل همه اتصالات کارکردی به زمین.

ب- *حالت تک اشکال شامل موارد زیر می‌شود:

- اتصال کوتاه هر یک از عایق بندی‌هایی که با الزامات مشخص شده در زیربند ۸-۸، برای یک تمهید حفاظتی مطابقت دارند؛

- اتصال کوتاه هر یک از فاصله های خزشی یا فاصله های هوایی که با الزامات زیربند ۹-۸، برای یک تمهید حفاظتی مطابقت دارند؛

- اتصال کوتاه و مدار باز هر کدام از اجزاء به غیر از اجزاء با خصوصیت ایمنی بالا، که با عایق‌بندی، یک فاصله خزشی یا یک فاصله هوایی به صورت موازی متصل شده‌اند، مگر این که بتوان نشان داد که اتصال کوتاه موجب عملکرد نادرست اجزاء نمی شود، (به زیربندهای ۴-۸ و ۴-۹ مراجعه شود)؛

- مدار باز هر کدام از هادی زمین حفاظتی یا اتصال زمین حفاظتی داخلی که با الزامات زیربند۸-۶، مطابقت دارد. این امر برای هادی زمین حفاظتی در تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی که احتمال قطع آن اتصال منتفی است، کاربرد ندارد؛

- قطع هر کدام از هادی‌های منبع تغذیه به جز هادی نول در تجهیزات الکتریکی پزشکی چند فازی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی؛

- قطع هر هادی برق‌دار بین قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی در محفظه های جداگانه، در صورتی که در تجزیه و تحلیل ریسک نشان بدهد، که این حالت ممکن است سبب فراتر رفتن از حدود مشخص شده شود.
- حرکت ناخواسته یک جزء، فقط در صورتی که جزء مورد نظر به صورت مطمئن و ایمن طوری نصب نشده باشد که چنین حرکت هایی در خلال عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی، طبق فرآیند مدیریت ریسک نامحتمل برآورد شده باشد؛ (به زیربند ۸-۱۰-۱ مراجعه شود).
- جدا شدن اتفاقی هادی‌ها و اتصال دهنده ها در جایی که این قطع شدن منجر به یک موقعیت خطرناک شود، به زیربند ۸-۱۰-۲ مراجعه شود.
تعیین قسمت های قابل دسترس مطابق با زیربند ۵-۹ انجام می شود.
جریان های نشتی طبق زیربند ۸-۷ اندازه گیری می‌شوند.

۸-۲ الزامات مربوط به منابع تغذیه

۸-۲-۱ اتصال به منبع تغذیه جداگانه

در صورتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای اتصال به یک منبع تغذیه جداگانه به غیر از منبع تغذیه اصلی، در نظر گرفته شده باشد، منبع تغذیه خارجی به عنوان قسمتی از آن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا مجموعه آن ها به عنوان یک سیستم الکتریکی پزشکی باید در نظر گرفته شده و الزامات مرتبط با این استاندارد برای آن اعمال شود. (به زیربند های ۷-۲-۵، ۷-۹-۲-۱۴ و ۵-۵-ج مراجعه شود).

یادآوری- در ویرایش اول و دوم این استاندارد، آن چه که به عنوان "منبع تغذیه مشخص" مطرح شده، در این استاندارد به عنوان یک بخش دیگر از همان تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا به عنوان یک تجهیزات الکتریکی پزشکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده است.

/ مطابقت با بازرسی طبق زیربند ۵-۵-چ انجام می شود. در صورتی که منبع تغذیه جدا گانه تعیین شده باشد، آزمون های مرتبط باید در حالی که تجهیزات الکتریکی پزشکی به آن منبع تغذیه متصل است، انجام گیرد. در صورتی که یک منبع تغذیه جدا گانه ی عمومی مشخص شده باشد، مشخصات آن در مدارک همراه باید مورد بازرسی قرار گیرد. /

۸-۲-۲ اتصال به منبع تغذیه .d.c خارجی

در صورتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه .d.c خارجی استفاده می‌کند، اگر اتصال با پلاریته اشتباه انجام شود غیر از انجام نشدن کارکرد مورد نظر هیچ موقعیت خطرناکی نباید روی دهد.
متعاقب آن هنگامی که اتصال با پلاریته صحیح انجام شود، باید شرایط کار عادی بدون هر گونه ریسک غیرقابل قبول باشد. آن وسایل حفاظتی قابل قبول هستند که هر شخصی بدون نیاز به ابزار بتواند تجهیزات الکتریکی پزشکی را به حالت اولیه برگردانده و پس از بازگشت به حالت اولیه، کار آن به درستی ادامه یابد.

یادآوری- منبع تغذیه .d.c می‌تواند منبع تغذیه اصلی یا یک قسمت جداگانه از تجهیزات الکتریکی باشد که در این حالت مجموعه به صورت سیستم الکتریکی پزشکی به صورت مشخص شده در زیربند ۸-۲-۱در نظر گرفته می‌شود.

/ مطابقت با بازرسی و ،در صورت لزوم، با آزمون های کارکرد بررسی می‌شود. /

۸-۳ طبقه‌بندی قسمت های کاربردی

الف- *یک قسمت کاربردی که در مدارک همراه برای کاربردهای مستقیم قلبی اختصاص یافته است باید قسمت کاربردی نوع CF باشد.

یادآوری- محدودیت‌های دیگری می‌تواند برای کاربردهای قلبی می تواند اعمال شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود. /

ب- *یک قسمت کاربردی شامل یک اتصال بیمار که به منظور رساندن انرژی الکتریکی یا سیگنال الکتروفیزیولوژیکی به یا از بدن بیمار در نظر گرفته شده است، باید قسمت کاربردی نوع BF یا قسمت کاربردی نوع CF باشد.

/ مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود. /

پ- یک قسمت کاربردی که در زیربند ۸-۳ الف و ب پوشش داده نمی‌شود، باید یک قسمت کاربردی نوع B، یا قسمت کاربردی نوع BF یا قسمت کاربردی نوع CF باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود. /

ت- *برای قسمتی که طبق زیربند ۴-۶ قرار است مشمول الزامات یک قسمت کاربردی قرار گیرد(به غیر از نشانه گذاری)، الزامات قسمت کاربردی نوع B باید اعمال شود، مگر این که فرآیند مدیریت ریسک مشخص کند که نیاز است الزامات قسمت کاربردی نوع BF یا قسمت کاربردی نوع CF اعمال شود.

۸-۴ محدودیت ولتاژ، جریان یا انرژی

۸-۴-۱ *اتصالات بیمار به منظور انتقال جریان

حدود مشخص شده در زیربند ۸-۴-۲ برای جریان الکتریکی که قرار است در استفاده عادی به بدن بیمار انتقال یابد تا تأثیرات فیزیولوژیکی ایجاد کند، کاربرد ندارد.

۸-۴-۲ قسمت‌های قابل دسترس شامل قسمت‌های کاربردی

الف- مقدار جریان عبوری ازبیمار، انتقال یافته به بیمار، یا عبوری از بین اتصالات بیمار هنگامی که طبق زیربند ۸-۷-۴ اندازه‌گیری می شود، نباید از حدود جریان نشتی بیمار یا جریان کمکی بیمار که در جدول ۳ و ۴ مشخص شده است، بیشتر شود.

/ مطابقت با اندازه‌گیری طبق زیربند ۸-۷-۴ بررسی می‌شود. /

ب- *جریان های نشتی که در قسمت‌های قابل دسترس بجز اتصالات بیمار وجود دارد، هنگامی که طبق زیربند ۸-۷-۴ اندازه‌گیری می شوند، نباید از حدود مشخص شده در زیربند ۸-۷-۳-پ برای جریان بیمار، بیشتر شود.

/ مطابقت با اندازه‌گیری طبق زیربند ۸-۷-۴ بررسی می‌شود. /

پ- * اگر در استفاده عادی احتمال اتصال به بیمار به صورت مستقیم یا از طریق بدن کاربر وجود داشته باشدکه از طریق آن احتمال برقرار شدن جریانی بیشتر از جریان تماسی مجاز ناچیز باشد، و در دستورالعمل

استفاده به کاربر آموزش داده شده باشد که با بخش مورد نظر و بیمار به صورت هم زمان تماس نداشته باشد، حدود زیربند ۸-۴-۲-ب درمورد قسمت های زیر، کاربرد ندارد:

- اتصالات در دسترس اتصال دهنده ها؛
- اتصالات پایه فیوز که هنگام تعویض فیوز در دسترس‌قرار می گیرند؛
- اتصالات پایه لامپ که هنگام برداشتن لامپ در دسترس قرار می گیرند؛
- قسمت‌هایی که درون درپوش قابل دسترس قرار داده شده‌اند و باز کردن آن بدون ابزار امکان‌پذیر است، یا اگریک ابزار مورد نیاز باشد، به غیر از کارکنان واحد سرویس، باید دستوراتی برای کاربر برای باز کردن درپوش مورد نظر وجود داشته باشد.

مثال ۱- کلید فشاری نورانی

مثال ۲- لامپ‌های نشانگر

مثال ۳- قلم های ثبات

مثال ۴- قسمت های پیش ساخته دو شاخه یا پریز

مثال ۵- باتری‌ها

برای این گونه قسمت‌ها، ولتاژ نسبت به زمین یا دیگر قسمت‌های قابل دسترس، نباید در حالت عادی یا حالت تک اشکال از حداکثر ۴۲٫۴ V قله (پیک) برای ولتاژ a.c. و ۶۰V برای ولتاژ d.c. بیشتر شود.

محدودیت ۶۰ V برای آن دسته از ولتاژ های d.c. که دارای ریپل قله (پیک) به قله (پیک) کمتر از ٪ ۱۰ هستند به کار می‌رود. اگر ریپل از این مقدار بیشتر شود، حد قله (پیک)۴۲٫۴ V کاربرد دارد.

انرژی نباید بیشتر از ۲۴۰ V.A برای بیشتر از ۶۰ s، یا انرژی ذخیره شده موجود نباید از ۲۰ J دراختلاف پتانسیل تا ۲ V ، بیشتر شود.

یادآوری- اگر ولتاژها ی بیشتر از حدودی که در زیربند ۸-۴-۲-پ مشخص شده، وجود داشته باشند، ضوابط جریان نشتی طبق زیربند ب فوق، باید اعمال شوند.

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک با رجوع به دستورالعمل استفاده و با اندازه‌گیری بررسی می‌شود./

ت- *حدودی که در زیربند پ بالا آمده است، برای حدود ولتاژ و انرژی در موارد زیر نیز اعمال می‌شوند:

- قسمت‌های داخلی، به غیر از محل اتصال دو شاخه‌ها، اتصال دهنده ها و پریز های خروجی، که با باز کردن یک محفظه می‌توان با میله آزمون مانند آن چه در شکل ۸ نشان داده شد آن ها را لمس نمود؛ و
- قسمت‌های داخلی که هنگام باز کردن حفاظ، از بالا با وارد کردن میله آزمون به قطر ۴ mm و طول ۱۰۰ mm در تماس قرار گیرند، یا با هر گونه باز کردن برای تنظیمات مجدد کنترل از پیش نصب شده توسط سازمان مسئول در استفاده عادی، با استفاده از یک ابزار مورد تماس قرار گیرند.

هم چنین درخصوص اندازه‌گیری فاصله های خزشی و فاصله های هوایی میان شیارها یا دهانهٔ شکاف قطعات بیرونی با انگشتک آزمون استاندارد، به زیربند ۸-۹-۴ مراجعه شود.

/ مطابقت به وسیله وارد کردن میله آزمون یا شاخک آزمون در شیارهای مربوط بررسی می‌شود.

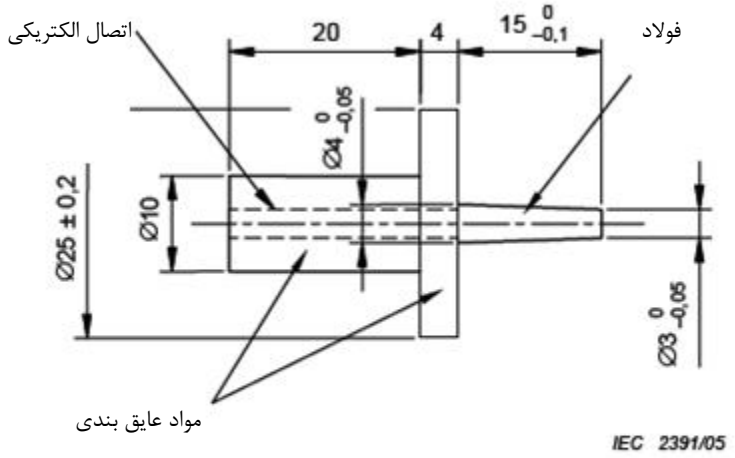
میله آزمون در همه وضعیت‌های ممکن با حداقل نیرو (حداکثر ۱ N) وارد می شود.

میله آزمون در تمام وضعیت‌های ممکن از میان شیارهای بازی که برای تنظیمات کنترلی از پیش تعبیه شده توسط سازمان مسئول در استفاده عادی، عبور داده می شود. در مواردی که تردید وجود دارد نیروی N ۱۰ اعمال می شود.

اگر در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد که ابزار ویژه برای کار موردنیاز است، آزمون با ابزار مزبور تکرار می شود.

هم چنین میله آزمون آزادانه و به صورت عمود میان هر شیار در بالای یک محفظه به صورت معلق قرار داده می شود. /

ابعاد بر حسب میلیمتر هستند.



شکل ۸- شاخک آزمون

ج- در جایی که باز کردن درپوش بدون نیاز به یک ابزار، امکان دسترسی به قسمت‌هایی را فراهم کند که ولتاژ آن ها بالاتر از حدود مجاز در این زیربند است ولی تغذیه این قسمت‌ها با باز شدن درپوش به طور اتوماتیک قطع می‌شود، تجهیزاتی که برای قطع تغذیه این قسمت‌ها به کار می‌رود باید با الزامات مشخص شده در زیربند ۸-۱۱-۱ برای تمهیدات سوئیچ های ایزوله کننده تغذیه اصلی مطابقت کند و در حالت تک اشکال مؤثر باقی بماند. اگر جلوگیری از به کارافتادن این وسایل ممکن باشد، باید وجود یک ابزار الزامی باشد.

/ مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود. /

۸-۴-۳ * تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای اتصال به منبع تغذیه توسط دو شاخه

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌هایی از آن که به وسیله دو شاخه به منبع تغذیه وصل می‌شوند، باید طوری طراحی شوند که ۱ s پس از قطع دو شاخه، ولتاژ بین پین های دو شاخه یا بین هر پین منبع تغذیه و محفظه از ۶۰ V بیشتر نشود. در صورت افزایش بیش از این مقدار، بار ذخیره شده نباید از ۴۵ μC بیشتر شود.

/ مطابقت با انجام آزمایش زیر بررسی می‌شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی را در ولتاژ اسمی یا در حد بالایی گستره ولتاژ اسمی به کار اندازید.
اتصال تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه توسط سوئیچ روشن و خاموش مربوط قطع می شود.
یا اتصال تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه به وسیله خارج کردن دو شاخه از پریز قطع می‌شود، در حالی که آزمون برای رسیدن به بدترین حالت ممکن چندین مرتبه در صورت ضرورت تکرار می شود، یا این که آزمون به وسیله یک مدار تحریک[1] برای اطمینان از این که قطع شدن اتصال در قله (پیک) ولتاژ شکل موج منبع تغذیه رخ می دهد، انجام می شود.
ولتاژ بین پین های دو شاخه و بین هر پین و محفظه را ۱ s پس از قطع اتصال توسط ابزارآلاتی که امپدانس داخلی آن بر آزمون تاثیر نداشته باشد، اندازه‌گیری می شود.
بار الکتریکی ذخیره شده می‌تواند با هر روش مناسبی اندازه‌گیری یا محاسبه شود. /

۸-۴-۴ *مدارات خازنی داخلی

قسمت‌های هادی مدارات خازنی پس از قطع تغذیه و بلافاصله پس از باز کردن درپوش های تجهیزات الکتریکی پزشکی که در استفاده عادی بسته است، نباید ولتاژی بیشتر از ۶۰ V در آن ها باقی مانده باشد و اگر از ۶۰ V بیشتر است، بار ذخیره شده نباید از ۴۵ μC بیشتر باشد.
اگر تخلیه اتوماتیک بار به صورت منطقی ممکن نباشد و باز کردن درپوش با استفاده از یک ابزار ممکن باشد، استفاده از وسیله ای که تخلیه دستی بار را مقدور می‌سازد، قابل قبول است. خازن(ها) یا مدارات متصل شده باید با نشانه (IEC60417-5036 (DB:2002-10 نشانه‌گذاری شوند (به جدول ت-۱ نماد ۲۴ مراجعه شود). وسیله ای که به صورت غیر اتوماتیک تخلیه می شود باید در شرح فنی مشخص شود.
/ مطابقت با انجام آزمون زیر بررسی می‌شود.
تجهیزات الکتریکی پزشکی در ولتاژ اسمی مجاز به کار افتاده و سپس از تغذیه قطع می شوند، درپوش هائی که در استفاده عادی موجود هستند بلافاصله باز می شوند. بلافاصله، بعد از آن ولتاژ باقی مانده در خازن‌ها یا قسمت‌های مدار قابل دسترس اندازه‌گیری شده و بار ذخیره شده در آن ها محاسبه می شود.
/اگر وسیله تخلیه غیر اتوماتیک در شرح فنی مشخص شده باشد، وجود آن وسیله و نشانه‌گذاری آن توسط بازرسی تعیین می‌گردد. /

۸-۵ جداسازی قسمت‌ها

۸-۵-۱ * تمهیدات حفاظتی (MOP)

۸-۵-۱-۱ کلیات

برای حصول اطمینان از رعایت شدن حدود مشخص شده در زیربند ۸-۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مجهز به دو تمهید حفاظتی برای قسمت‌های کاربردی و بقیه قسمت‌های قابل دسترس باشد.
هر یک از تمهیدات حفاظتی باید با در نظر گرفتن زیربند ۴-۶ در یکی از رده های تمهیدات حفاظت از بیمار یا تمهیدات حفاظت از کاربر قرار گیرند.

1- Trigger

روکش دادن، لعاب کاری، اکسیداسیون و پرداخت‌های حفاظتی مشابه ، هم چنین پوشش دهی با ترکیبات آب‌بندی که در دمای مورد انتظار حین کار (شامل سترون کردن)، شکل می گیرند، نباید به عنوان تمهیدات حفاظتی در نظر گرفته شوند.

یادآوری – پوشش ها و سایر عایق بندی ها که به عنوان تمهید حفاظتی مورد استفاده قرار می گیرند و با استاندارد IEC 60950-1: 2001 مطابقت دارند، به عنوان تمهید حفاظت از کاربر قابل قبول هستند ولی خود به خود به عنوان تمهید حفاظت از بیمار قابل قبول نمی باشند. برای تمهیدات حفاظت از بیمار نقطه نظرات حاصل از فرآیند مدیریت ریسک باید رعایت شوند.

اجزاء و سیم بندی که یک تمهیدات حفاظتی را تشکیل می دهند، باید با الزامات زیربند ۸-۱۰ مطابقت داشته باشند.

هر نوع عایق‌بندی، فاصله خزشی، فاصله هوایی، اجزاء یا اتصال زمین که با الزامات زیربند های ۸-۵-۱-۲ و ۸-۵-۱-۳ مطابقت ندارد، نباید به عنوان تمهیدات حفاظتی در نظر گرفته شود.

خرابی هر یک یا تمامی چنین قطعاتی، باید به صورت حالت عادی تلقی گردد.

۸-۵-۱-۲ تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)

عایق‌بندی جامد[1] تشکیل دهنده یکی از تمهیدات حفاظت از بیمار، باید با آزمون استقامت دی‌الکتریک مطابق با زیربند ۸-۸ در حداقل ولتاژ آزمون مشخص شده در جدول ۶ ، مطابقت داشته باشد.

فاصله های خزشی و فاصله های هوایی تشکیل دهنده تمهیدات حفاظت از بیمار، باید با حدود مشخص شده در جدول ۱۲ مطابقت داشته باشد.

اتصالات زمین حفاظتی تشکیل دهنده تمهیدات حفاظت از بیمار، باید با الزامات و آزمون‌های زیربند ۸-۶ مطابقت داشته باشد.

یک خازن Y_1 مطابق با استاندارد IEC60384-14 معادل با یکی از تمهیدات حفاظت از بیمار در نظر گرفته می‌شود مشروط بر این که آزمون استقامت دی‌الکتریک برای دو تمهید حفاظت از بیمار را با موفقیت بگذراند. در جایی که از ۲ خازن به صورت سری استفاده می شود، ظرفیت نامی آن ها باید یکسان و ولتاژ اسمی هر یک برابر با مجموع ولتاژ کاری باشد.

۸-۵-۱-۳ تمهیدات حفاظت از کاربر (MOOP)

عایق‌بندی جامد تشکیل دهنده یک تمهید حفاظت از کاربر باید:

- با آزمون استقامت دی‌الکتریک مطابق با زیربند ۸-۸، در ولتاژ آزمون مشخص شده در جدول ۶ ؛ یا
- با الزامات استاندارد IEC60950-1 برای هماهنگی عایقی مطابقت داشته باشد.

فاصله های خزشی و فاصله های هوائی که تمهیدات حفاظت از کاربر را تشکیل می‌دهند باید:

- با حدودی که در جدول های ۱۳ تا ۱۶ آمده مطابقت داشته باشند؛ یا
- با الزاماتی که در استاندارد IEC60950-1 برای هماهنگی عایقی آمده مطابقت داشته باشند.

اتصالات زمین حفاظتی که یک تمهید حفاظت از کاربر را تشکیل می‌دهد باید:

1- Solid

- با الزامات زیربند ۸-۶ مطابقت داشته باشد؛ یا
- با الزامات و آزمون‌های استاندارد IEC60384-14، برای زمین کردن حفاظتی مطابقت داشته باشد.
یک خازن Y_2 که با استاندارد IEC60384-14 مطابقت دارد، اگر آزمون استقامت دی‌الکتریک برای یک تمهید حفاظت از کاربر را با موفقیت بگذراند، معادل با یک تمهید حفاظت از کاربر در نظر گرفته می‌شود.
یک خازن Y_1 که با استاندارد IEC60384-14 مطابقت داشته باشد، معادل با دو تمهید حفاظت از کاربر در نظر گرفته می‌شود مشروط به این که آزمون استحکام دی‌الکتریک برای دو تمهید حفاظت از کاربر را با موفقیت بگذراند.در جایی که از ۲ خازن به صورت سری استفاده می شود، ظرفیت نامی آن ها باید یکسان و ولتاژ اسمی هر یک برابر با مجموع ولتاژ کاری باشد.
/ مطابقت با زیربند های ۸-۵-۱-۱ تا ۸-۵-۱-۳، با آزمون پیکربندی فیزیکی و الکتریکیِ تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی می شود، تا نقاطی که در آن ها عایق‌بندی، فاصله های خزشی، فاصله های هوایی، امپدانس اجزاء یا اتصالات زمین حفاظتی برای جلوگیری از فراتر رفتن از حدود مشخص شده در زیربند ۸-۴ برای قسمت‌های قابل دسترس بکار رفته، مشخص گردد. /

یادآوری- این گونه نقاط که نوعاً شامل عایق‌بندی بین قطعات به جز قسمت‌های قابل دسترس و پتانسیل زمین است، می-تواند برای مثال شامل، عایق‌بندی بین مدارات شناور و زمین یا بقیه مدارها باشد. یک بررسی کلی از مسیر های عایق‌بندی در پیوست چ آمده است.

/ برای هر یک از نقاط باید مشخص شود که:
- عایق‌بندی جامد مطابق با آزمون استقامت دی‌الکتریک طبق زیربند ۸-۸ یا برای تمهیدات حفاظت از کاربر، با الزامات استاندارد IEC60950-1 مرتبط با هماهنگی عایقی مطابقت دارند یا خیر؛
- فاصله های خزشی و فاصله های هوائی طبق زیربند ۸-۹ یا برای تمهیدات حفاظت از کاربر با الزامات استاندارد IEC60950-1 مرتبط با هماهنگی عایقی مطابقت دارند یا خیر؛
- اجزاء و قطعاتی که به صورت موازی متصل شده اند با الزامات عایق‌بندی، یا فاصله خزشی یا فاصله هوایی در زیربندهای ۸-۴ و ۸-۱۰-۱ مطابقت دارند یا خیر؛
- اتصالات زمین حفاظتی مطابق با زیربند ۸-۶ برای تمهیدات حفاظت از کاربر، با الزامات استاندارد IEC60950-1 مربوط به زمین کردن حفاظتی مطابقت دارند یا خیر.
و بنابر این، خرابی در آن نقاط باید به عنوان حالت عادی یا حالت تک اشکال مشخص گردد.
هر یک از تمهیدات حفاظتی با توجه به آن قسمت(ها) از تجهیزات الکتریکی پزشکی که آن را در مقابل فراتر رفتن از حدود مجاز حفاظت می کند، رده‌بندی می‌شود.
آن تمهیداتی که از قسمت‌های کاربردی یا قسمت‌هایی که طبق زیربند ۴-۶ به عنوان قسمت‌هایی که نیاز است همان الزامات قسمت‌های کاربردی برای آن ها اعمال شود حفاظت می کنند، جزء تمهیدات حفاظت از بیمار محسوب شده و در غیر این صورت جزء تمهیدات حفاظت از کاربر به حساب می آیند.
ولتاژ کاری توسط بازرسی، محاسبه یا اندازه‌گیری مطابق با زیربند ۸-۵-۴ تعیین می‌شود.

ولتاژ، جریان یا انرژی که می تواند بین قسمت های قابل دسترس، یا بین هر قسمت قابل دسترس و زمین در حالت عادی یا حالت تک اشکال وجود داشته باشد، توسط بازرسی، محاسبه یا در صورت نیاز با اندازه-گیری در شرایط مناسب تعیین می‌شود. /

۸-۵-۲ جداسازی اتصالات بیمار

۸-۵-۲-۱ * قسمت های کاربردی نوع F

اتصال(ات) بیمار مربوط به قسمت کاربردی نوع F، از بقیه قسمت‌ها، شامل اتصالات بیمار مربوط به بقیه قسمت‌های کاربردی، با تمهیدی معادل با یک تمهید حفاظت از بیمار برای ولتاژ کاری برابر با حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی باید جدا شود. و باید با حدود مشخص شده برای جریان نشتی بیمار، در حالیکه ٪۱۱۰ حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی به کار برده شده، مطابقت نماید.

یک قسمت کاربردی نوع F ممکن است دارای کارکرد های متفاوتی باشد، در این صورت نیازی به جداسازی این کارکردها نیست.

اگر بین اتصالات بیمار در همان کارکرد یا کارکردهای دیگر (مانندِ بین الکترود ECG و کتتر فشار)، جداسازی الکتریکی وجود ندارد، در آن صورت این اتصالات بیمار به عنوان یک قسمت کاربردی در نظر گرفته می‌شوند.

این که چندین عملکرد همگی به عنوان یک قسمت کاربردی در نظر گرفته شده یا به عنوان چندین قسمت کاربردی محسوب شوند، باید مطابق با شرح فنی تولید کننده تعیین گردد.

طبقه‌بندی به عنوان نوع BF، نوع CF یا مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، به تمام یک قسمت کاربردی اعمال می‌شود.

/ مطابقت با بازرسی، آزمون جریان نشتی طبق زیربند ۸-۷-۴، آزمون استقامت دی‌الکتریک طبق زیربند ۸-۸-۳ و اندازه‌گیری فاصله های خزشی و فاصله های هوایی مربوط انجام می‌شود./

یادآوری- تمهیدات جداسازی بین قسمت کاربردی نوع F و قسمت‌های دیگر، که هر دو موضوع این آزمون‌ها هستند، در ارتباط با حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی و آزمون‌های مربوط به ولتاژ کاری موجود در مدارات مربوط مطابق با زیربند ۸-۵-۴ هستند. البته متناسب با بزرگی ولتاژ کاری، یکی از سری از آزمون ها می‌تواند دقت بیشتری داشته باشد.

هیچ قطعه حفاظتی مربوط به قسمت کاربردی نوع F و محفظه، که به منظور فراهم آوردن حفاظت در برابر ولتاژهای بالا، بین اتصالات بیمار متصل شده است نباید زیر ۵۰۰ V موثر کار کند.

/ مطابقت توسط آزمون ولتاژکاری وسیله حفاظتی بررسی می‌شود./

۸-۵-۲-۲ * قسمت های کاربردی نوع B

اتصالات بیمار قسمت کاربردی نوع B که به منظور حفاظت به زمین حفاظتی متصل نشده اند، باید با یکی از تمهیدات حفاظت از بیمار، از قسمت‌های قابل دسترس فلزی که به زمین حفاظتی وصل نشده‌اند، جدا شوند، مگر این که:

- قسمت قابل دسترس فلزی از نظر فیزیکی به قسمت کاربردی نزدیک بوده و بتواند به عنوان بخشی از قسمت کاربردی در نظر گرفته شود.
- ریسک تماس قسمت قابل دسترس فلزی با یک منبع ولتاژ یا جریان نشتی بالاتر از حد مجاز به صورت قابل قبولی ناچیز باشد.
/ مطابقت، با بازرسی، آزمون جریان نشتی طبق زیربند ۸-۷-۴، آزمون استقامت دی‌الکتریک طبق زیربند ۸-۸-۳، اندازه‌گیری فاصله های خزشی و فاصله های هوایی و با مراجعه به فایل مدیریت ریسک بررسی می-شود./

۸-۵-۲-۳ * لید های بیمار

هر اتصال دهنده برای اتصال الکتریکی به لید های بیمار که:
- در انتهای لید و دور از بیمار قرار داشته باشد؛ و
- دارای یک قسمت هادی باشد که در ولتاژ کاری برابر با حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی با یکی از تمهیدات حفاظت از بیمار از همه اتصالات بیمار جدا نشده باشد،

باید به گونه ای ساخته شود که قطعه ذکر شده حین تماس بیمار با اتصالات بیمار نتواند به زمین یا ولتاژ پر خطری وصل شود.

یادآوری- هر جا که عبارت "قسمت مذکور" در این زیربند بیان شود، منظور "قسمت‌های هادی اتصال دهنده می‌باشد که از تمام اتصالات بیمار جدا نشده است".

به ویژه :
- قطعه مذکور نباید با یک سطح رسانای مسطح به قطر بیشتر از ۱۰۰ mm در تماس باشد.
- فاصله هوایی بین پین‌های اتصال دهنده و سطح صاف باید حداقل ۰٫۵ mm باشد.
- اگر امکان اتصال به پریز تغذیه اصلی وجود دارد، باید از تماس قطعه مورد نظر با قسمت‌های دارای ولتاژ تغذیه اصلی به وسیله فراهم آوردن فاصله خزشی برابرحداقل ۱ mm و دی الکتریک با استقامت ۱۵۰۰ V (مطابق با زیربند ۸ -۸-۴-۱)، جلوگیری شود.
- انگشتک آزمون مستقیم بدون مفصل با همان ابعاد انگشتک آزمون استاندارد شکل ۶ ، در صورتی که در نامطلوب ترین وضعیت با نیروی ۱۰ N در منافذ در دسترس مورد استفاده قرار گیرد، نباید با قطعه مذکور تماس الکتریکی برقرار کند، مگر این که فرآیند مدیریت ریسک اثبات کند که هیچگونه ریسک غیرقابل قبولی در هنگام تماس اجسامی غیر از پریز تغذیه اصلی یا سطوح صاف با قطعه مذکور، وجود ندارد (برای مثال، لبه‌ها و گوشه‌ها)
/ مطابقت با بازرسی و آزمون‌های مورد نیاز بررسی می‌شود. /

۸-۵-۳ *حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی

حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی باید به صورت زیر تعیین گردد:
- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با منبع تغذیه اصلی تک فاز یا تغذیه مستقیم .d.c، شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی، که دارای تمهیدی برای اتصال به منبع تغذیه اصلی نیز می‌باشند،

حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی، بیشترین ولتاژ اسمی منبع تغذیه است، مگر این که آن ولتاژ کمتر از ۱۰۰ V باشد، که در این صورت حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی برابر ۲۵۰ V است.

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی چند فاز، حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی، برابر با بیشترین ولتاژ اسمی مجاز بین سایر فاز ها و نول است.

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی، حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی ۲۵۰ V است.

۸-۵-۴ * ولتاژ کاری

ولتاژکاری برای هر یک از تمهیدات حفاظتی باید به صورت زیر تعیین شود:

- ولتاژ ورودی تغذیه به تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با ولتاژ اسمی یا یک ولتاژ در گستره ولتاژ اسمی که برابر با بیشترین مقدار اندازه‌گیری شده است، برابر باشد.

- برای ولتاژهای d.c. دارای ریپل، در صورتی که پیک به پیک ریپل بیشتر از ٪ ۱۰ میانگین نباشد، ولتاژکاری برابر با مقدار میانگین می‌باشد، و اگر پیک به پیک ریپل بیشتر از ٪ ۱۰ شد، ولتاژکاری برابر مقدار قله می‌باشد.

- ولتاژکاری برای هریک از تمهیدات حفاظتی که عایق بندی مضاعف را فراهم می‌آورند، برابر با ولتاژ اعمال شده به کل عایق بندی مضاعف است.

- ولتاژ کاری که اتصالات بیمار زمین نشده را در بر می گیرند، حالتی که بیمار (به طور عمدی یا غیرعمدی) به زمین اتصال برقرار می کند را باید به عنوان حالت عادی در نظر گرفت.

- ولتاژکاری بین اتصالات بیمار مربوط به قسمت کاربردی نوع F و محفظه، بیشترین ولتاژ اعمال شده به عایق‌بندی‌ها در خلال استفاده عادی در نظر گرفته می‌شود، که شامل زمین شدن هر جزء از قسمت کاربرد ی می‌شود، (به ۸-۵-۲-۱ مراجعه شود).

- برای قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، ولتاژکاری بدون در نظر گرفتن امکان وجود ولتاژ دفیبریلاسیون تعیین می‌گردد، (به بند های ۸-۵-۵ و ۸-۹-۱-۱۵ مراجعه شود).

- در مواردی که خازن بر سر راه موتور قرار دارد و در جایی که ولتاژ تشدید بین نقاطی که از یک طرف سیم پیچ و خازن به هم متصل و از طرف دیگر هادی های خارجی به ترمینال متصل شده اند، می تواند رخ دهد ، ولتاژکاری باید برابر با ولتاژ تشدید باشد.

۸-۵-۵ قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

۸-۵-۵-۱ *حفاظت در برابر دفیبریلاسیون

طبقه‌بندی قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون باید برای قسمت کاربردی در کل اعمال شود.

یادآوری ۱- این الزامات به کارکردهای جداگانه ی همان قسمت کاربردی اعمال نمی‌شود ولی امکان شوک الکتریکی یک کاربر از این قسمت‌ها باید در فرایند مدیریت ریسک لحاظ شود.

برای الزامات فاصله های خزشی و فاصله های هوایی وابسته به قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون به زیربند ۸ -۹-۱-۱۵ مراجعه شود.

در ترتیباتی که برای ایزوله کردن اتصالات بیمار یک قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، از دیگر قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار می‌رود، باید نکات زیر رعایت شود:

الف- در خلال تخلیه الکتریکی دفیبریلاتور قلبی به بیمارمتصل به قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، هیچ گونه تخلیه الکتریکی خطرناکی به علت وجود ولتاژ قله بیشتر از ۱ ولت، که بین دو نقطه Y_1 و Y_2 در شکل ۹ و شکل ۱۰ اندازه گیری می شود، نباید در موارد زیر دیده شود:

- محفظه ها، شامل اتصال دهنده ها ی لیدهای بیمار و کابل های اتصال دهنده بیمار در صورت اتصال به تجهیزات الکتریکی پزشکی.

یادآوری ۲- این الزامات برای لید های اتصال‌دهنده از قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون یا اتصال دهنده آن هنگامی که اتصال آن با تجهیزات الکتریکی پزشکی قطع است، اعمال نمی‌شود.

- هر قسمت ورودی / خروجی سیگنال

- فویل فلزی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای آزمون برروی آن قرار گرفته و سطح آن حداقل برابر سطح پایه تجهیزات الکتریکی پزشکی است.

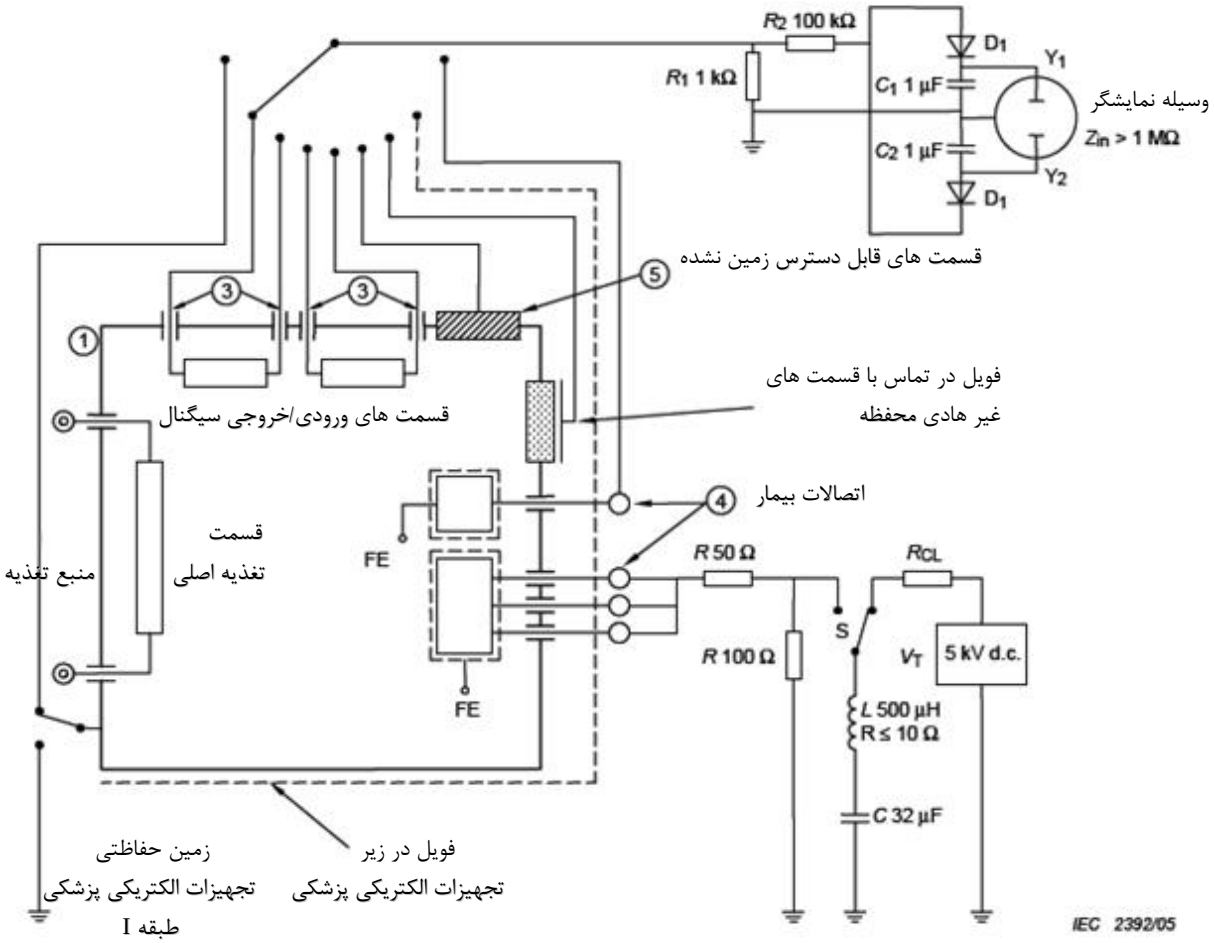
- اتصالات بیمار از هر نوع قسمت‌های کاربردی دیگر (خواه در طبقه‌بندی قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون قرار گرفته یا نگرفته باشد).

ب- در پی مواجهه با ولتاژ دفیبریلاسیون، و در خلال زمان بازیابی طبق مدارک همراه ، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته و ایمنی پایه و عملکرد ضروری را تامین نماید.

/ مطابقت با انجام آزمون‌های زیر برای هر قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون به ترتیب بررسی می شود./

- **آزمون مُد مشترک**

تجهیزات الکتریکی پزشکی به مدار آزمون شکل ۹ متصل می‌شوند. ولتاژ آزمون به همه اتصالات بیمار در قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، به جز آن هایی که زمین حفاظتی یا زمین کار کردی شده اند، اعمال می‌شود.



برای شرح علائم و اختصارات به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

اجزاء

V_T	ولتاژ آزمون
S	سوییچ برای اعمال ولتاژ آزمون
R_1 و R_2	با رواداری ٪۲ ± و ولتاژ دو سر آن ها کمتر از ۲ kV نباشد.
R_{CL}	مقاومت محدودکننده جریان
D_1 و D_2	دیودهای سیلیکنی سیگنال کوچک

رواداری سایر اجزاء ٪ ۵ ±

شکل ۹- اعمال ولتاژ آزمون به اتصالات پل شده بیمار برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

- **آزمون مُد تفاضلی**

تجهیزات الکتریکی پزشکی طبق شکل ۱۰، به مدار آزمون متصل می‌شوند.

ولتاژ آزمون به نوبت به هر یک از اتصالات بیمار متعلق به قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون اعمال شده و باقیمانده اتصالات بیمار متعلق به آن قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون به زمین متصل می شوند.

یادآوری- زمانی که قسمت کاربردی شامل فقط یک اتصال بیمار است، آزمون مَد تفاضلی استفاده نمی‌شود.

در خلال آزمون‌های بالا:

- به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، تجهیزات پزشکی باید هم با اتصال هم بدون اتصال به هادی زمین حفاظتی(یعنی دو آزمون مجزا) مورد آزمون قرار گیرند.
- سطح عایق قسمت‌های کاربردی باید با ورق نازک فلزی پوشانده شوند، و در صورت مناسبت در محلول نمک ٪ ۰٫۹ غوطه ور شوند.
- هر گونه اتصال خارجی به ترمینال زمین کارکردی باید قطع گردد.
- قسمت هایی که در زیربند ۸ -۵-۵-۱-الف مشخص شده‌اند و به زمین شده حفاظتی نیستند به ترتیب به یک نمایشگر متصال می شوند.
- تجهیزات الکتریکی پزشکی به منبع تغذیه اصلی متصل می شود و طبق دستورالعمل استفاده به کار می افتد.

بعد از عملکرد سوئیچ S ، ولتاژ پیک بین دو نقطه Y_1 و Y_2 اندازه گیری شده و هر آزمون با ولتاژ آزمون V_T معکوس تکرار می‌شود. بعد از سپری شدن زمانی که در مدارک همراه قید شده است، تعیین کنید که تجهیزات الکتریکی پزشکی ایمنی پایه و عملکرد ضروری را تأمین نموده است یا خیر.

۸-۵-۵-۲ آزمون کاهش انرژی

قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون یا اتصالات بیمار آن ها، باید دارای تمهیداتی باشند که در حالت قطع بودن تجهیزات الکتریکی پزشکی، انرژی تحویلی به بار Ω ۱۰۰ توسط دفیبریلاتور حداقل ٪ ۹۰ انرژی اعمال شده به این بار باشد.

/ مطابقت با انجام آزمون‌های زیر بررسی می‌شود.

مدار آزمون در شکل ۱۱ نشان داده شده است. برای این آزمون، از لوازم جانبی مانند کابل‌ها، الکترودها و مبدل[1]هائی که در دستورالعمل‌استفاده، توصیه شده اند، استفاده می‌شود، (به زیربند۷ -۹-۲-۱۴ مراجعه شود).

ولتاژ آزمون به نوبت به هر یک از اتصالات بیمار یا قسمت کاربردی، در حالی که بقیه اتصالات بیمار مربوط به همان قسمت‌کاربردی به زمین وصل شده اند، اعمال می‌شود.

روش اجرایی به صورت زیر است:

الف- قسمت کاربردی یا اتصالات بیمار را به مدار آزمون وصل کنید.

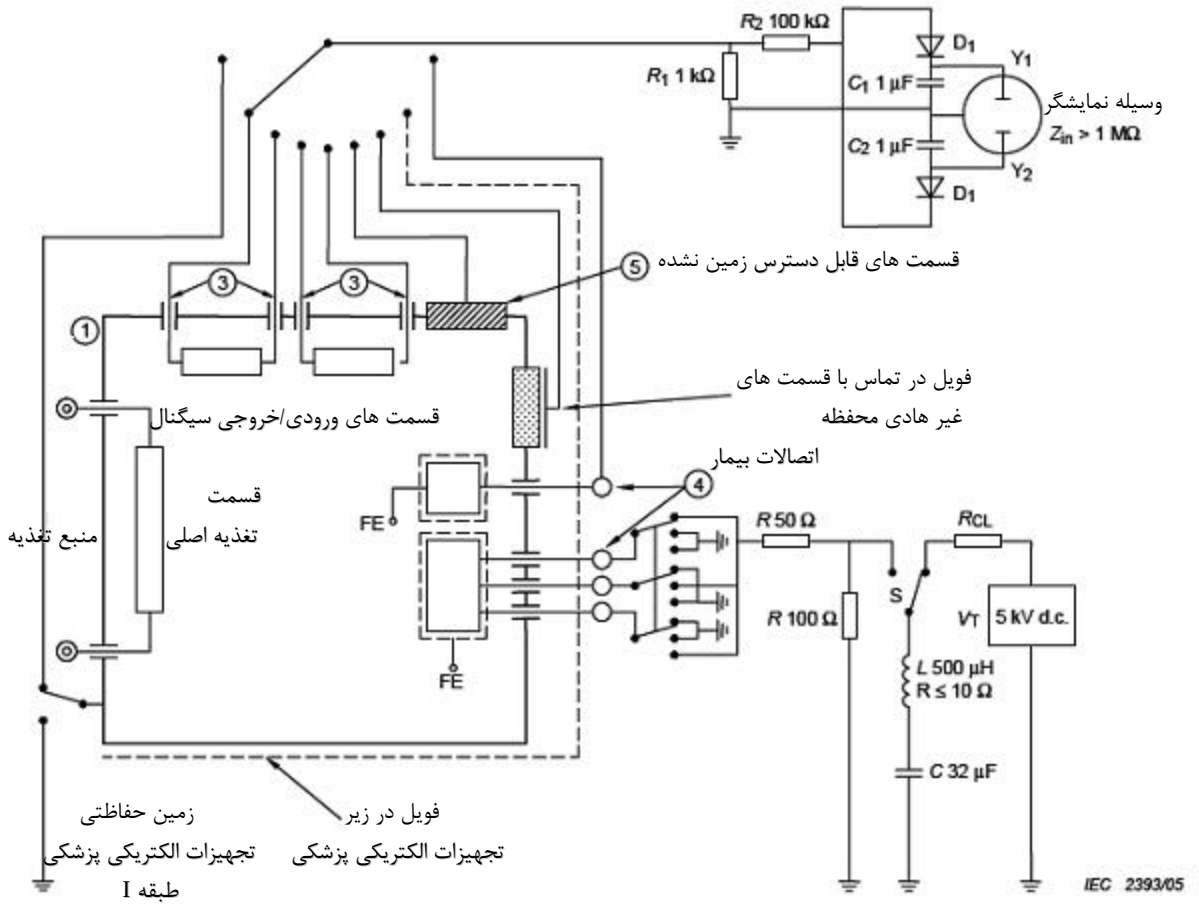
ب- با قراردادن سوئیچ S در وضعیت A، خازن C را با ولتاژ .kV d.c ۵ شارژ کنید.

1-Transducer

پ- با قرار دادن سوئیچ S در وضعیت B خازن C را تخلیه کرده و انرژی انتقال یافته E_1 به بار ۱۰۰ Ω را اندازه گیری کنید.

ت- تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت آزمون را از مدار آزمون خارج کرده و مراحل ب و پ را تکرار کنید و انرژی انتقال یافته به بار ۱۰۰ Ω، انرژی E_2 را اندازه گیری کنید.

ث- تصدیق کنید که انرژی E_1 حداقل ٪ ۹۰ انرژی E_2 باشد. /



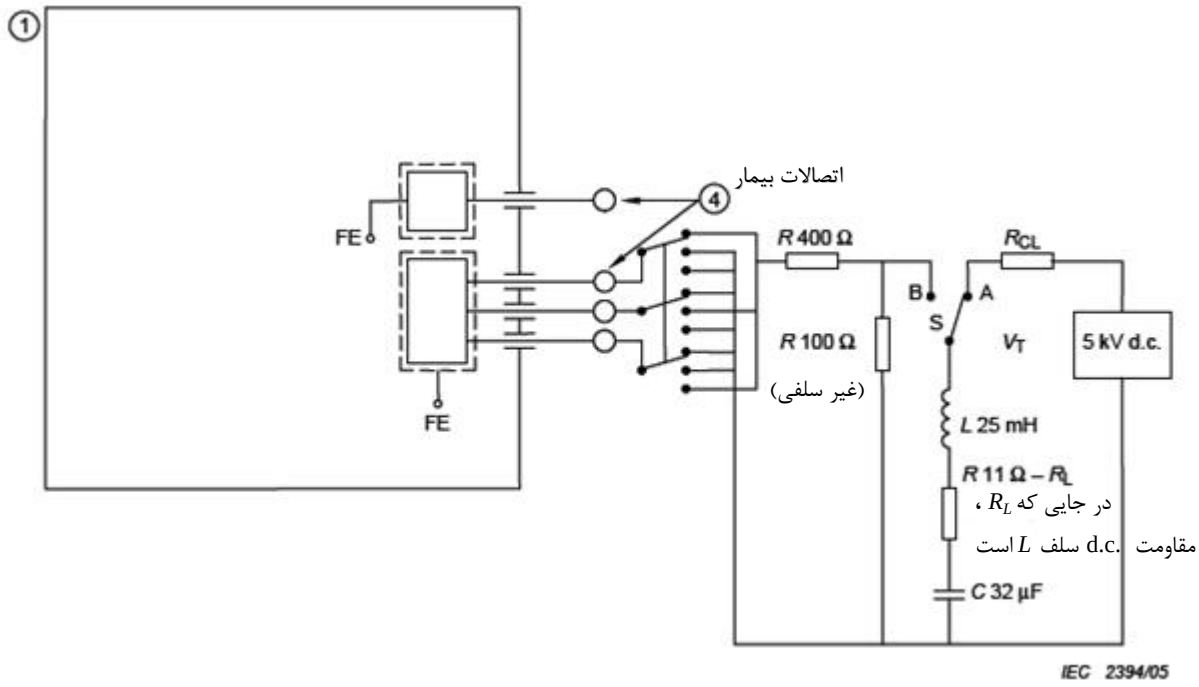
برای شرح علائم و اختصارات به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما:

V_T	ولتاژ آزمون
S	سوییچ برای اعمال ولتاژ آزمون
R_1 و R_2	با رواداری ٪ ۲ ± و ولتاژ دو سر آن ها کمتر از ۲ kV نباشد.
R_{CL}	مقاومت محدودکننده جریان
D_1 و D_2	دیودهای سیلیکنی سیگنال کوچک
رواداری سایر اجزاء ٪ ۵ ±	

شکل ۱۰- اعمال ولتاژ آزمون به اتصالات منفرد بیمار برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

(به زیربند ۸-۵-۵-۱ مراجعه شود)



برای شرح علائم و اختصارات به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما:

S	سوییچ برای اعمال ولتاژ آزمون
A و B	وضعیت سوییچ‌ها
R_{CL}	مقاومت محدودکننده جریان

رواداری سایر اجزاء ٪ ۵ ±

شکل ۱۱- اعمال ولتاژ آزمون در آزمون انرژی دفیبریلاسیون تحویلی

(به زیربند ۸-۵-۵-۲ مراجعه شود)

۸-۶ * زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی

۸-۶-۱ * قابلیت کاربرد الزامات

الزامات زیربندهای ۸ -۶-۲ تا ۸-۶-۸ کاربرد دارند، مگر این که اجزای مورد نظر با الزامات و آزمون‌های استاندارد IEC60950-1 مطابقت داشته و تمهیدات حفاظت از کاربر باشند، نه تمهیدات حفاظت از بیمار.

۸-۶-۲ * ترمینال زمین حفاظتی

ترمینال زمین حفاظتی در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید برای اتصال به سیستم زمین حفاظتی خارجی به وسیله هادی زمین حفاظتی موجود در یک کابل منبع تغذیه، و هر جا که مقتضی است توسط یک دوشاخه مناسب، یا به وسیله هادی زمین حفاظتی ثابت شده، مناسب باشد.

بست ترمینال زمین حفاظتی تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای هادی های منبع تغذیه ثابت شده یا کابل های منبع تغذیه باید با الزامات زیربند ۸-۱۱-۴-۳ مطابقت داشته و شل کردن بست بدون کمک ابزار نباید امکان‌پذیر باشد.

پیچ‌های اتصالات زمین حفاظتی داخلی باید به طور کامل پوشیده شده و در برابر شل شدن تصادفی از بیرون تجهیزات الکتریکی پزشکی محافظت شده باشند.

در جاییکه ورودی برق دستگاه، اتصال تجهیزات الکتریکی پزشکی به منبع را شکل می‌دهد، پین زمین ورودی برق دستگاه باید به عنوان ترمینال زمین حفاظتی منظور شود.

ترمینال زمین حفاظتی نباید برای اتصال مکانیکی بین قسمت‌های مختلف تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا برای ثابت کردن قطعاتی که به زمین کردن حفاظتی و زمین کردن کارکردی مربوط نمی‌شوند، استفاده شود.

/ مطابقت با بازرسی مواد و ساختار آن، با آزمون دستی وآزمون زیربند ۸-۱۱-۴-۳ بررسی می‌شود. /

۸-۶-۳ * زمین کردن حفاظتی قسمت های متحرک

هیچ گونه اتصال زمین حفاظتی برای یک قسمت متحرک نباید به کار رود، مگر این که تولید کننده ثابت نماید که این اتصال در خلال عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت قابل اطمینان باقی می‌ماند.

/ مطابقت با بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و در صورت نیاز با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۸-۶-۴ امپدانس و قابلیت انتقال جریان

الف- * اتصالات زمین حفاظتی باید قادر باشد با اطمینان بالا و بدون افت محسوس ولتاژ، جریان های ناشی از بروز اشکال را هدایت نماید.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، امپدانس بین ترمینال زمین حفاظتی و هر قسمتی که به زمین شده حفاظتی باشد نباید از ۱۰۰ mΩ بیشتر شود؛ مگر مواردی که طبق زیربند ۸-۶-۴ب مجاز شمرده شده است.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک ورودی برق دستگاه، امپدانس بین پین زمین در ورودی برق دستگاه و هر قسمتی که زمین شده حفاظتی است، نباید بیشتر از ۱۰۰ mΩ باشد، مگر مواردی که طبق زیربند ۸-۶-۴-ب مجاز شمرده شده است.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کابل جدا نشدنی منبع تغذیه، امپدانس بین پین زمین حفاظتی در دو شاخه تغذیه اصلی و هر قسمتی که زمین شده حفاظتی است، نباید از ۲۰۰ mΩ بیشتر باشد؛ مگر مواردی که طبق زیربند ۸-۶-۴-ب مجاز شمرده شده است.

/ مطابقت با انجام آزمون‌ها زیر بررسی می‌شود./

جریان ۲۵ mA یا ۱٫۵ برابر حداکثر جریان اسمی مدار مربوط، هر کدام بالاتر است با رواداری(٪۱۰±)، از یک منبع جریان با فرکانس ۵۰ Hz یا ۶۰ Hz و با ولتاژ بی‌باری حداکثر ۶ V ، به مدت ۵ s تا ۱۰ s از ترمینال زمین حفاظتی یا اتصال زمین حفاظتی در ورودی برق دستگاه یا به شاخه زمین حفاظتی در دو شاخه تغذیه اصلی و از هر قسمت دیگری که زمین شده حفاظتی است ، عبور داده می‌شود.

افت ولتاژ بین قسمت‌های مورد نظر اندازه گیری شده و امپدانس مربوط از روی جریان و افت ولتاژ اندازه گیری شده تعیین می‌شود.
در جایی که حاصل ضرب جریان آزمون که در بالا مشخص شده و امپدانس کل (امپدانس اندازه‌گیری شده به اضافه امپدانس لیدهای آزمون و امپدانس های اتصال)، از ۶ V بیشتر شود، ابتدا امپدانس با ولتاژ بی‌باری کمتر از ۶ V اندازه‌گیری می شود.
اگر امپدانس اندازه‌گیری شده در محدوده مجاز باشد، یا اندازه‌گیری امپدانس با استفاده از منبع جریانی که ولتاژ بی باری آن برای انتقال جریان به کل امپدانس کافی باشد، تکرار می‌شود، یا قابلیت هدایت هادی زمین حفاظتی مربوط و اتصالات زمین حفاظتی، با بررسی سطح مقطع آن هادی ها و این که باید حداقل برابر با سطح مقطع هادی مربوط باشند، تایید می گردد.
ب- * در صورتی که مدار مربوط جریان عبوری را طوری محدود کند که در صورت اتصال کوتاه عایق بندی، جریان لمسی و جریان نشتی بیمار در حالت تک اشکال، از حدود تعیین شده بیشتر نشود، امپدانس اتصالات زمین حفاظتی می‌تواند از مقادیری که در بالا مشخص شده بیشتر شود.
/ مطابقت با بازرسی و در صورت نیاز با اندازه‌گیری جریان نشتی در حالت تک اشکال مربوط، بررسی می‌شود. از جریان گذرا در ۵۰ ms که در ابتدا به علت اتصال کوتاه تخلیه شونده رخ می دهد، صرف نظر می‌شود./

۸-۶-۵ پوشش روی سطوح

اجزائی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که رسانا بوده و دارای پوششی با رسانایی خیلی ضعیف مانند رنگ می باشند، و اتصال الکتریکی بین آن ها و اتصال زمین حفاظتی اساسی می‌باشد، پوشش آن ها در محل اتصال باید برداشته شود، مگر این که مطالعات انجام شده بر روی نقاط اتصال و فرآیند ساخت نشان دهد که آن جزء، بدون حذف پوشش، با الزامات مربوط به امپدانس و ظرفیت عبور جریان الکتریکی مطابقت دارد.
/ مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود./

۸-۶-۶ دو شاخه و پریز ها

هنگامی که بین تجهیزات الکتریکی پزشکی و منبع تغذیه اصلی یا بین قسمت‌های مختلف تجهیزات پزشکی الکتریکی که توسط افرادی غیر از کارکنان واحد سرویس نیز به کار برده می‌شوند و اتصال منبع تغذیه، به وسیله پریز و دوشاخه برقرار می شود، اتصال زمین حفاظتی باید قبل از اتصال به منبع تغذیه برقرار و بعد از قطع اتصال منبع تغذیه، قطع شود، این الزام برای قطعات قابل تعویضی که زمین شده حفاظتی هستند، نیز اعمال می‌شود.
/ مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود. /

۸-۶-۷ * هادی هم پتانسیل کننده

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ترمینالی برای اتصال به هادی هم پتانسیل کننده باشند، الزامات زیر کاربرد دارند:
- ترمینال در هر وضعیتی از حالت استفاده عادی تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید در دسترس کاربر باشد.
- در حالت استفاده عادی ریسک قطع شدن اتفاقی باید حداقل باشد.

- ترمینال باید امکان جدا کردن بدون ابزار را فراهم کند.
- ترمینال نباید برای اتصال زمین حفاظتی استفاده شود.
- ترمینال باید با شکل استاندارد IEC60417-5021(DB:2002-10) نشانه گذاری شود، (به جدول ت-۱ نماد ۸ مراجعه شود).
- دستورالعمل استفاده باید شامل آگاهی های لازم هم در خصوص عملکرد و هم در خصوص استفاده از هادی هم پتانسیل کننده به همراه منابع الزامات این استاندارد برای سیستم های الکتریکی پزشکی باشد.
کابل منبع تغذیه نباید شامل هادی هم پتانسیل کننده باشد.
/ مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود. /

۸-۶-۸ ترمینال زمین کارکردی

ترمینال زمین کارکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید برای ایجاد اتصال زمین حفاظتی استفاده شود.
/ مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود./

۸-۶-۹ * تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II که با جداکننده داخلی ایزوله شده، به وسیله کابل منبع تغذیه ۳ رشته تغذیه می‌شود، هادی سوم (که به اتصال زمین حفاظتی سه شاخه برق وصل شده)، باید فقط به عنوان اتصال زمین کارکردی، به ترمینال زمین کارکردی وصل شده و با عایق به رنگ سبز و زرد مشخص شود.
عایق‌بندی جداکننده‌های داخلی و تمامی سیم‌کشی‌های داخلی متصل به آن ها باید دارای تمهیدات حفاظتی مضاعف بوده و در این مورد باید در شرح فنی آن ها توضیحاتی آمده باشد.
/ مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری بررسی می‌شود. عایق‌بندی طبق زیربند ۸-۸ آزمون می گردد. /

۸-۷ جریان‌های نشتی و جریان های کمکی بیمار

۸-۷-۱ الزامات عمومی

الف- عایق بندی الکتریکی تأمین کننده حفاظت در برابر برق گرفتگی باید دارای چنان کیفیتی باشدکه جریان های عبور کننده از آن محدود به مقادیر زیربند ۸-۷-۳ باشند.
ب- مقادیر مشخص شده برای جریان نشتی زمین، جریان لمسی، جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار در هر ترکیبی از حالات زیر کاربرد دارد:
- در دمای کاری(محیطی) و پس از آماده سازی رطوبتی به صورت شرح داده شده در زیربند ۵-۷؛
- در حالت عادی و در حالت تک اشکال، به صورت تعیین شده در زیربند ۸-۷-۲؛
- با تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت آماده به کار و یا وضعیت کاملاً فعال و با هر گونه سوئیچی در قسمت تغذیه اصلی و در هر حالتی.
- با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه.
- با یک منبع معادل ٪ ۱۱۰ بیشترین میزان ولتاژ اسمی تغذیه اصلی.

۸-۷-۲ * حالت های تک اشکال

مقادیر مجاز مشخص شده در زیربند ۸-۷-۳ در حالت تک اشکال مشخص شده در زیربند ۸-۱-ب، به غیر از موارد زیر کاربرد دارند:

- در جایی که عایق بندی، همراه با یک اتصال زمین حفاظتی بکار می رود. اتصال کوتاه عایق بندی فقط در شرایط مشخص شده در زیربند ۸-۶-۴-ب به کار می‌رود.
- تنها حالت تک اشکال برای جریان نشتی زمین، قطعی یک هادی منبع تغذیه در هر زمان می‌باشد.
- جریان‌های نشتی و جریان کمکی بیمار در حالت تک اشکال ناشی از اتصال کوتاه شدن یک قسمت از عایق‌بندی مضاعف، اندازه‌گیری نمی‌شوند.

حالت تک اشکال به صورت همزمان هم به عنوان شرایط آزمون ویژه حداکثر ولتاژ منبع تغذیه اصلی در قسمت‌های کاربردی (زیربند ۸-۷-۴-۷ ب) و هم قسمت هایی از محفظه که زمین شده حفاظتی نیستند (زیربند ۸-۷-۴-۷ ت)، نباید به کار برده شوند.

۸-۷-۳ * مقادیر مجاز

الف- مقادیر مجاز مشخص شده در زیربند ۸-۷-۳-ب، پ وت، برای جریان هائی که از مسیر شبکه شکل۱۲-الف عبور می‌کنند، به کار رفته و به صورتی که در این شکل نشان داده شده است، (یا توسط وسایلی که پاسخ فرکانس جریان را همانگونه که در شکل ۱۲-ب نشان داده شده است)، اندازه‌گیری می‌شود. این مقادیر برای منبع تغذیه d.c. و a.c. و شکل موج‌های ترکیبی به کار می‌روند. این مقادیر r.m.s. هستند مگر این که به شکل دیگری تصریح شده باشد.

ب- مقادیر مجاز جریان‌های نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار، در جداول شماره ۳ و۴ توضیح داده شده‌اند. مقادیر a.c. برای جریان‌هائی که فرکانس آن ها بیشتر از ۰٫۱ Hz می باشد استفاده می شود.

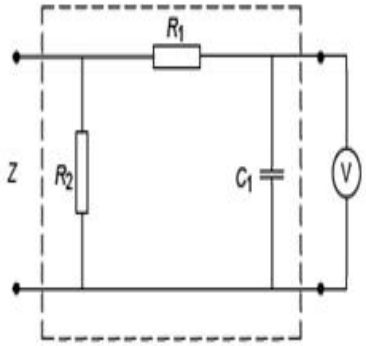
پ- مقادیر مجاز جریان لمسی در حالت عادی برابر ۱۰۰ µA ، و در حالت تک اشکال برابر ۵۰۰ µA می‌باشد.

ت- مقادیر مجاز جریان نشتی زمین در حالت عادی برابر ۵ mA و در حالت تک اشکال برابر ۱۰ mA می‌باشد. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، متصل به یک مدار تغذیه که تنها آن تجهیزات الکتریکی پزشکی را تغذیه می‌کند، مقادیر بیشتر جریان نشتی زمین، مجاز می‌باشد.

یادآوری- مقررات محلی می‌توانند محدودیت‌هایی برای جریان‌های زمین حفاظتی برای نصب تجهیزات الکتریکی پزشکی تعیین کنند، به استاندارد IEC60364-7-710 [۱۰] مراجعه شود.

ث- به علاوه، صرف نظر از شکل موج و فرکانس، هیچ جریان نشتی که با یک آمپر متر غیر حساس به فرکانس[1] اندازه‌گیری می‌شود، نباید در حالت عادی یا حالت تک اشکال، از ۱۰ mA (r.m.s)، بیشتر شود.

[1] Non-frequency-weighted device

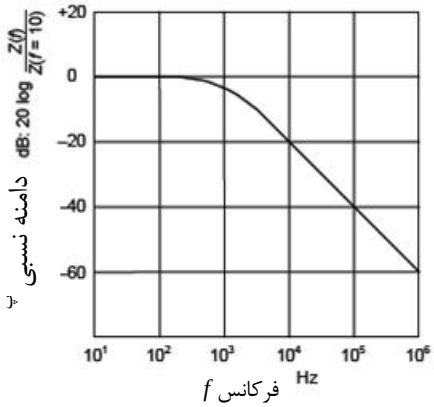


R_1 ۱۰ kΩ با رواداری نسبی ٪ ۵ ±

R_2 ۱ kΩ با رواداری نسبی ٪ ۵ ±

C_1 ۱۰ µF با رواداری نسبی ٪ ۵ ±

ب- پاسخ فرکانسی



الف- دستگاه اندازه‌گیری

IEC 2395/05

یادآوری – مدار و تجهیزات اندازه‌گیری ولتاژ، با MD در شکل‌های بعدی جایگزین شده است.

الف- المان غیر القائی

ب- مقاومت≤ 1MΩ و ظرفیت خازن ≥ ۱۵۰ pF

پ- z (*f*) تابع انتقال امپدانس شبکه (V_{out}/I_{in}) ، برای جریان با فرکانس *f* می‌باشد.

شکل ۱۲- نمونه‌ای از یک وسیله اندازه گیری و منحنی پاسخ فرکانسی آن

جدول ۳- [*]مقادیر مجاز جریان‌های نشتی بیمار و جریان‌های کمکی بیمار در حالت عادی و حالت تک‌اشکال

جریان بر حسب میکرو آمپر است.

جریان	شرح	مرجع	مدار اندازه‌گیری	نوع جریان	قسمت کاربردی نوع B		قسمت کاربردی نوع BF		قسمت کاربردی نوع CF	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
جریان کمکی بیمار		۸-۴-۷-۸	شکل ۱۹	d.c.	۱۰	۵۰	۱۰	۵۰	۱۰	۵۰
				a.c.	۱۰۰	۵۰۰	۱۰۰	۵۰۰	۱۰	۵۰
جریان نشتی بیمار	از اتصال بیمار به زمین	۸-۴-۷-۷ الف)	شکل ۱۵	d.c.	۱۰	۵۰	۱۰	۵۰	۱۰	۵۰
				a.c.	۱۰۰	۵۰۰	۱۰۰	۵۰۰	۱۰	۵۰
	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی یک SIP/SOP	۸-۴-۷-۷ پ)	شکل ۱۷	d.c.	۱۰	۵۰	۱۰	۵۰	۱۰	۵۰
				a.c.	۱۰۰	۵۰۰	۱۰۰	۵۰۰	۱۰	۵۰
جریان نشتی کل بیمار[الف]	با اتصال قسمت‌های کاربردی از یک نوع به یکدیگر	۸-۴-۷-۷ الف) و ۸-۴-۷-۷ ح)	شکل ۱۵ و شکل ۲۰	d.c.	۵۰	۱۰۰	۵۰	۱۰۰	۵۰	۱۰۰
				a.c.	۵۰۰	۱۰۰۰	۵۰۰	۱۰۰۰	۵۰	۱۰۰
	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی یک SIP/SOP	۸-۴-۷-۷ پ) و ۸-۴-۷-۷ ح)	شکل ۱۷ و شکل ۲۰	d.c.	۵۰	۱۰۰	۵۰	۱۰۰	۵۰	۱۰۰
				a.c.	۵۰۰	۱۰۰۰	۵۰۰	۱۰۰۰	۵۰	۱۰۰

راهنما :

NC = حالت عادی

SFC = حالت تک‌اشکال

یادآوری ۱- برای جریان نشتی زمین به زیربند ۸-۷-۳ ت مراجعه شود.

یادآوری ۲- برای جریان لمسی به زیربند ۸-۷-۳ پ مراجعه شود.

[الف] مقادیر جریان نشتی کل بیمار فقط برای تجهیزاتی که دارای چند قسمت کاربردی هستند، کاربرد دارد. به زیربند ۸-۷-۴-۷ ح مراجعه شود. قسمت‌های کاربردی منفرد باید با مقادیر جریان نشتی بیمار مطابقت داشته باشند.

جدول ۴- *مقادیر مجاز جریان‌های نشتی بیمار در حالات آزمون ویژهٔ مشخص شده در زیربند ۸-۷-۴-۷

جریان	شرح[الف]	مرجع	مدار اندازه‌گیری	قسمت کاربردی نوع B	قسمت کاربردی نوع BF	قسمت کاربردی نوع CF
جریان نشتی بیمار	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی اتصال بیمار از نوع قسمت کاربردی نوع F	۸-۷-۴-۷ ب	شکل ۱۶	کاربرد ندارد	۵۰۰۰	۵۰
	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی قسمت فلزی قابل دسترسی که زمین شده حفاظتی نیست	۸-۷-۴-۷ ت	شکل ۱۸	۵۰۰	۵۰۰	- [پ]
جریان نشتی کل بیمار[ب]	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی اتصال بیمار از نوع قسمت کاربردی نوع F	۸-۷-۴-۷ ب و ۸-۷-۴-۷ ح	شکل ۱۶ و شکل ۲۰	کاربرد ندارد	۵۰۰۰	۵۰
	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی قسمت فلزی قابل دسترسی که زمین شده حفاظتی نیست	۸-۷-۴-۷ ت و ۸-۷-۴-۷ ح	شکل ۱۸ و شکل ۲۰	۱۰۰۰	۵۰۰	- [پ]

[الف] حالتی که در جدول ۴ ویرایش دوم، تحت عنوان "ولتاژ تغذیه اصلی بر روی قسمت کاربردی" به آن ارجاع شده، و در آن ویرایش به عنوان حالت تک اشکال تلقی گردیده است، در این ویرایش به عنوان یک حالت آزمون ویژه لحاظ شده است. آزمون حداکثر ولتاژ تغذیهٔ اصلی بر روی قسمت قابل دسترس که زمین شده حفاظتی نیستند نیز یک حالت آزمون ویژه است، اما مقادیر مجاز آن همانند حالت تک اشکال می‌باشد. همچنین برای زیربندهای ۸-۵-۲-۲ و ۸-۷-۴-۷ ت به اصول و مبنای الزامات مراجعه شود.

[ب] مقادیر جریان نشتی کل بیمار فقط برای تجهیزاتی که دارای چند قسمت کاربردی هستند، کاربرد دارد. به زیربند ۸-۷-۴-۷ ح مراجعه شود. قسمت‌های کاربردی منفرد باید با مقادیر جریان نشتی بیمار مطابقت داشته باشند.

[پ] این حالت برای قسمت‌های کاربردی نوع CF آزمون نمی‌شود، زیرا این آزمون توسط آزمون حداکثر ولتاژ تغذیهٔ اصلی بر روی قسمت کاربردی، پوشش داده شده است. به اصول و مبنای الزامات مربوط به زیربند ۸-۷-۴-۷ ت) نیز مراجعه شود.

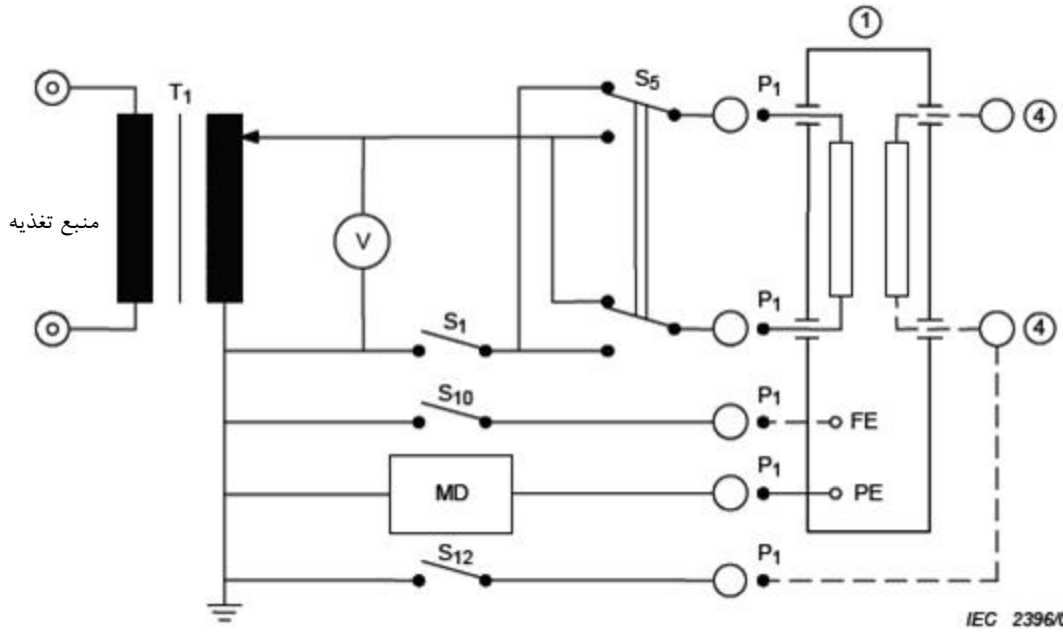
۸-۷-۴ اندازه‌گیری ها

۸-۷-۴-۱ کلیات

/ شکل های آزمون جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار که در زیربندهای ۸-۷-۴-۵ تا ۸-۷-۴-۸ (شامل شکل‌های شماره ۱۳ تا ۱۹) آمده، ترکیب های مناسب آزمون برای استفاده با روش آزمونی که در این زیربندها مشخص شده‌اند را نشان می دهند. اثبات شده است که سایر شکل های آزمون نیز می توانند نتایج دقیقی بدست دهند. در هر حال اگر نتایج آزمون به مقادیر مجاز نزدیک باشند، یا اگر هر گونه شک و شبهه‌ای در مورد اعتبار نتایج آزمون وجود داشته باشد، شکل آزمون قابل اجرا باید به عنوان فاکتور تصمیم گیری مورد استفاده قرار گیرد.

الف- جریان نشتی زمین، جریان لمسی، جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار هنگامی اندازه‌گیری می‌شوند که تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با الزامات زیربند ۱۱-۱-۳-پ باشد، و در درجه حرارت کار قرار گرفته باشد.

ب- در جایی که بررسی آرایه و ترتیبات مدار و ترتیب اجزاء و مواد تجهیزات الکتریکی پزشکی، هیچ امکانی جهت ایجاد موقعیت خطر را نشان نمی‌دهد، تعداد آزمون‌ها می‌تواند کاهش یابد. /



برای توضیحات به جدول ۵ مراجعه شود.

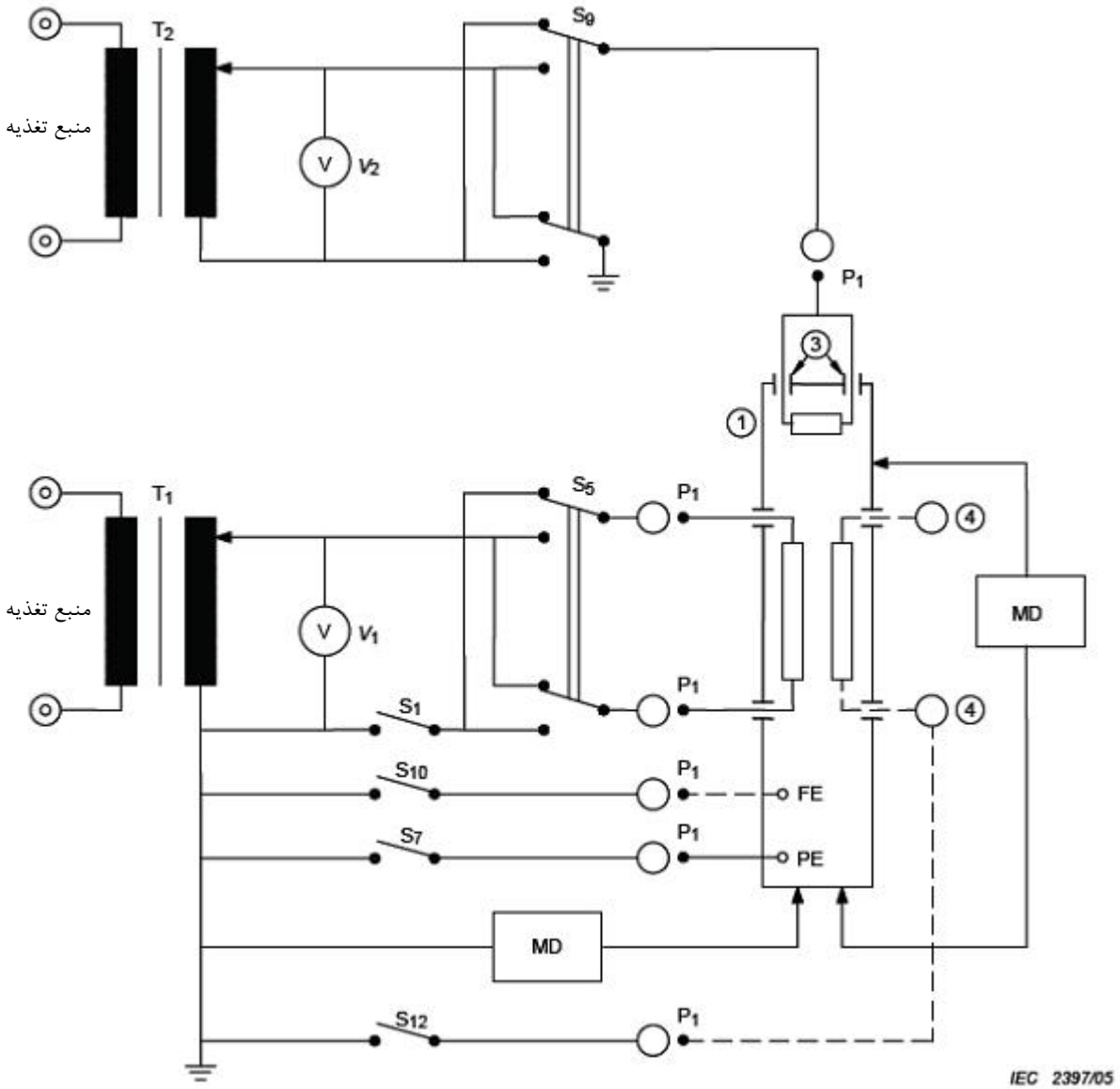
راهنما :

اندازه‌گیری در تمامی ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5 ,S_{10} S_{12} با:

S_1 بسته (حالت عادی) و S_1 باز (حالت تک اشکال)

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل ۱۳- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی زمین تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I همراه با یا بدون قسمت های کاربردی (به زیربند ۸-۷-۴-۵ مراجعه شود)



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

اندازه‌گیری(در حالت بسته S7 اگر تجهیزات طبقه I است) تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_1، S_5، S_9، S_{10}، S_{12}.

S_1 باز: حالت تک اشکال می‌باشد.

تجهیزات طبقه I :

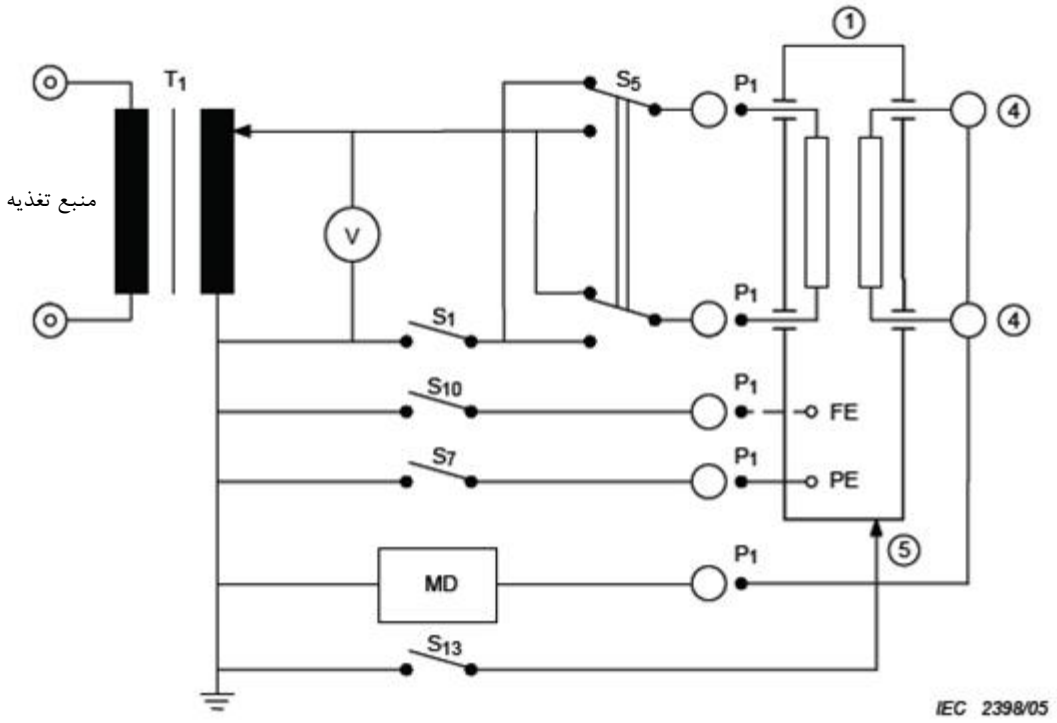
در حالتی که S_7 باز است (حالت تک اشکال) و با S_1 بسته تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5، S_9، S_{10}، S_{12}. اندازه‌گیری می‌شوند.

برای تجهیزات طبقه II ، اتصال زمین حفاظتی و کلید S_7 استفاده نمی‌شوند.

از ترانسفورماتور T_2 در صورت لزوم استفاده می‌شود(به زیربند ۸-۱- الف مراجعه شود)

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل۱۴- مدار اندازه‌گیری برای جریان لمسی(به زیربند ۸-۷-۴-۶ مراجعه شود)



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

اندازه‌گیری(با حالت بسته S_7، اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد) تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_1، S_5، S_{10}، S_{13} انجام می‌گیرد.

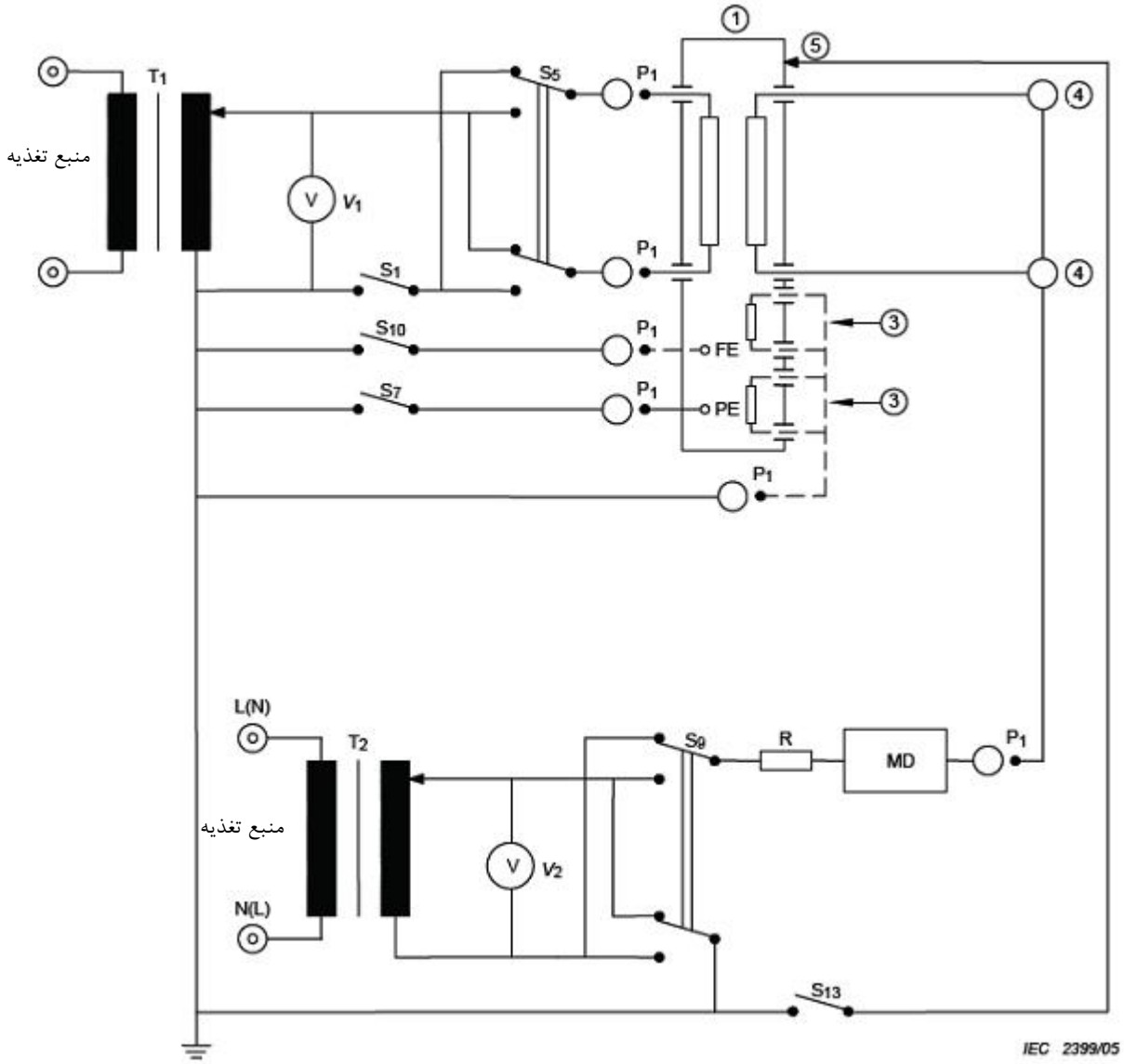
S_1 باز یک حالت تک اشکال می‌باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I تنها با S_1 باز (حالت تک اشکال) و با S_1 بسته تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5، S_{10}، S_{13} اندازه‌گیری می‌شوند.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II ، اتصال زمین حفاظتی و کلید S_7 استفاده نمی‌شود.

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل ۱۵- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از اتصال بیمار به زمین (به زیربند ۸-۷-۴-۷-الف مراجعه شود)



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

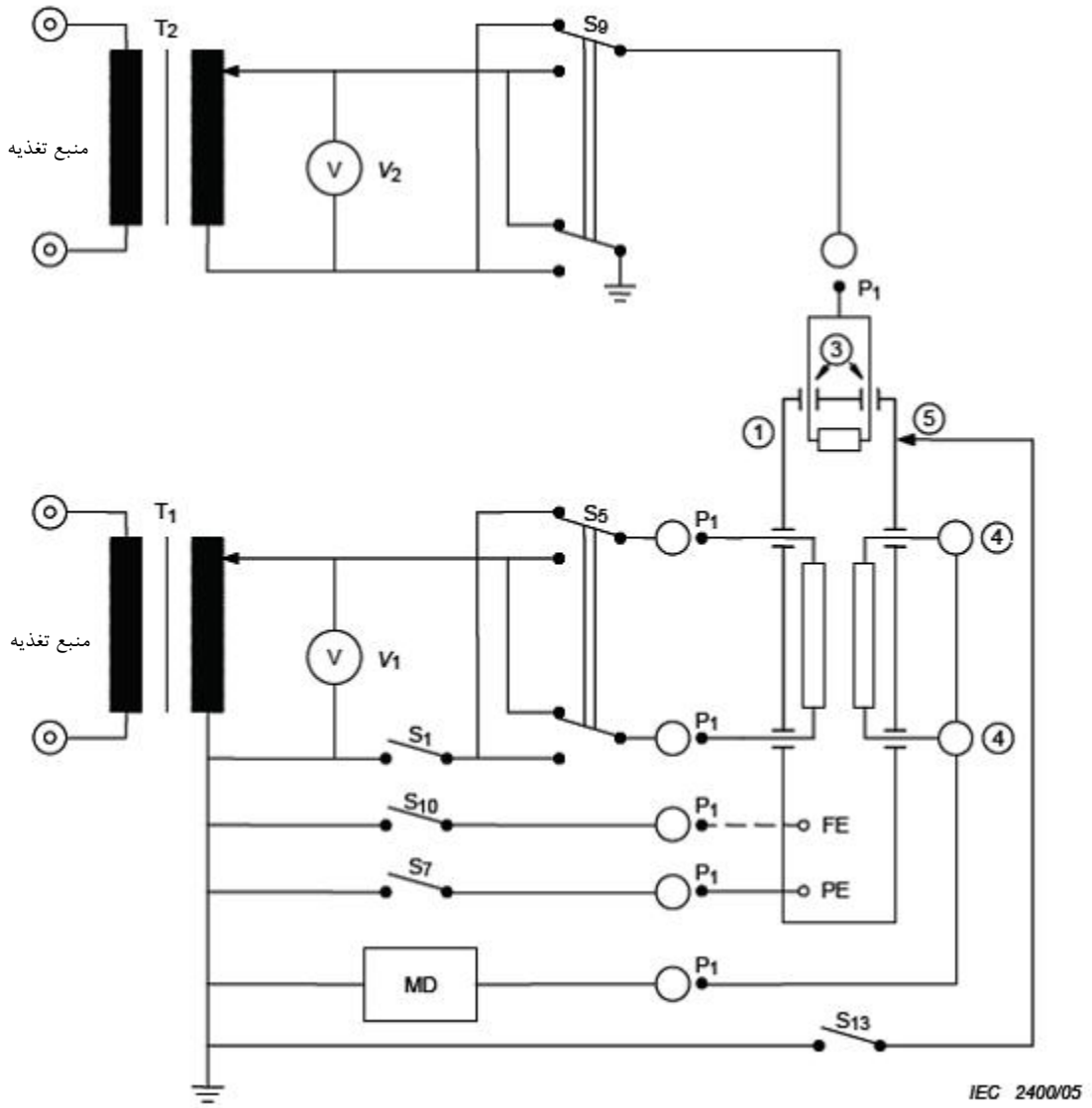
اندازه‌گیری (با حالت بسته S_7 ، اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد) با S_1 بسته تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5، S_6، S_{10}، S_{13} انجام می‌گیرد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II ، اتصال زمین حفاظتی و کلید S_7 استفاده نمی‌شوند.

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل ۱۶- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از طریق اتصال(های) بیمار از یک قسمت کاربردی نوع F به زمین که به وسیله یک ولتاژ خارجی روی اتصال(های) بیمار به وجود می‌آید

(به زیربند ۸-۷-۴-۷-ب مراجعه شود)



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

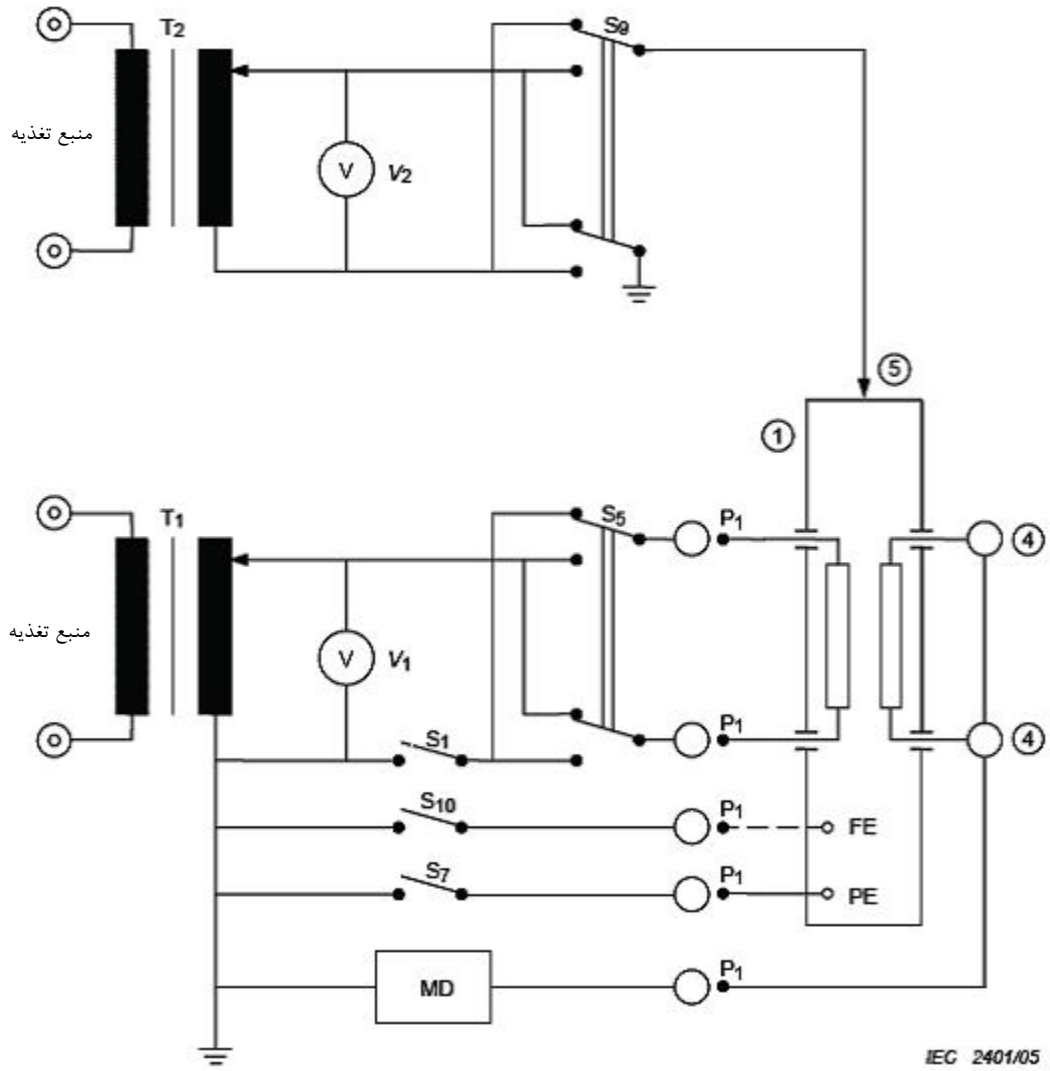
اندازه‌گیری (با حالت بسته S_7 ، اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد) تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_1، S_5، S_9، S_{10}، S_{13} (S_1 باز یک حالت تک اشکال می‌باشد) انجام می‌گیرد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I تنها هنگامی که S_7 باز است (حالت تک اشکال) و با S_1 بسته تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5، S_9، S_{10}، S_{13} اندازه‌گیری می‌شوند.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II ، اتصال زمین حفاظتی و کلید S_7 استفاده نمی‌شود.

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل۱۷- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از محل اتصال(های) بیمار به زمین ناشی از یک ولتاژ خارجی روی قسمت ورودی و خروجی سیگنال (به زیربند ۸-۷-۴-۷-پ مراجعه شود)



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

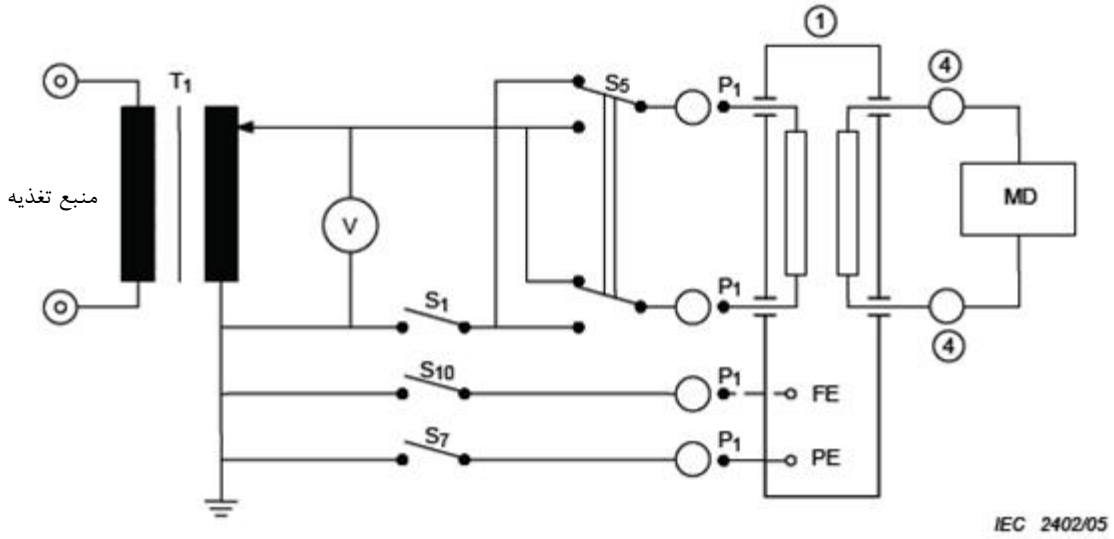
راهنما :

اندازه‌گیری با حالت بسته s_1 (و با حالت بسته s_7 ، اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد) تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5، S_9، S_{10}.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II ، اتصال زمین حفاظتی و کلید S_7 استفاده نمی‌شود.

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل ۱۸- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار از محل اتصال(های) بیمار به زمین ناشی از یک ولتاژ خارجی روی قسمت فلزی قابل دسترس که زمین شده حفاظتی نیست (به زیربند ۸-۷-۴-۷-ت مراجعه شود)



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

اندازه‌گیری (اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد با حالت بستهS_7) تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_1, S_5، S_{10} انجام می‌گیرد.

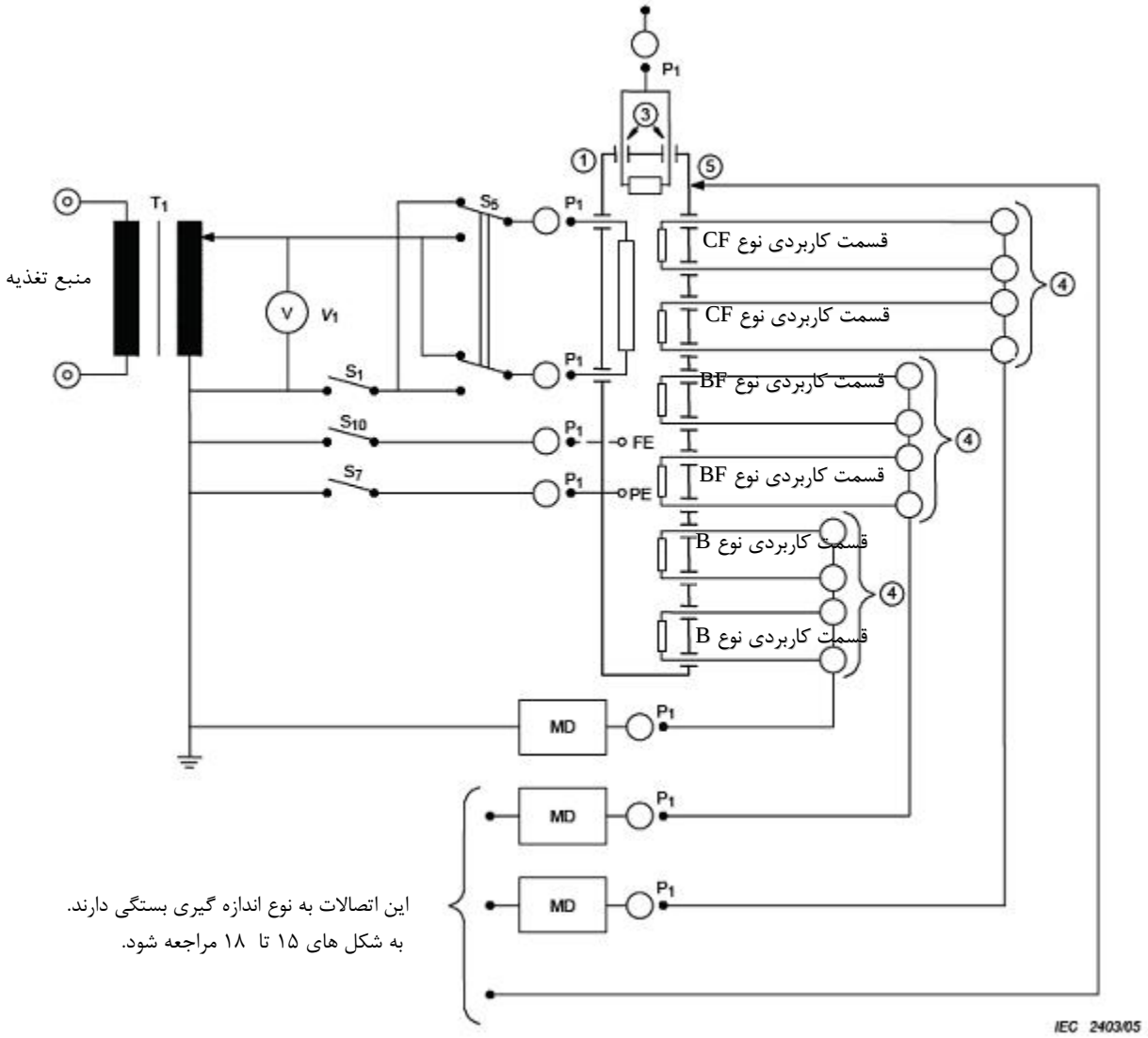
تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I تنها هنگامی که S_7 باز است (حالت تک اشکال) و با S_1 بسته تحت کلیه ترکیبات ممکن از وضعیت‌های S_5 و S_{10} اندازه‌گیری می‌شوند.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II ، اتصال زمین حفاظتی و کلید S_7 استفاده نمی‌شود.

مثالی از مدار تغذیه برای اندازه‌گیری در شکل ج-۱

شکل ۱۹- مدار اندازه‌گیری جریان کمکی بیمار(به زیربند ۸-۷-۴-۸ مراجعه شود)

به شکل ۱۷ مراجعه شود.



برای توضیحات شکل به جدول ۵ مراجعه شود.

راهنما :

برای وضعیت‌های S_1، S_5، S_7 و S_{10} به شکل های ۱۵، ۱۶، ۱۷ یا ۱۸ مراجعه شود.

شکل۲۰- مدار اندازه‌گیری جریان نشتی کل بیمار با همه اتصالات بیمار از همه قسمت های کاربردی از یک نوع (قسمت های کاربردی نوع B ، قسمت های کاربردی نوع BF یا قسمت های کاربردی نوع CF) متصل به یکدیگر(به زیربند ۸-۷-۴-۷ ح مراجعه شود)

جدول ۵- راهنمای نمادهای به کار رفته در شکل‌های ۹ تا ۱۱، ۱۳ تا ۲۰،

شکل الف-۱۵ و پیوست‌های ث و ج

①	محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی
②	یونیت منبع تغذیهٔ جدا یا سایر تجهیزات الکتریکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی که تغذیهٔ مورد نیاز تجهیزات الکتریکی پزشکی را تأمین می‌کنند (به بخش ۵-۵ چ و پیوست ج مراجعه شود)
③	قسمت ورودی/خروجی سیگنال اتصال کوتاه شده یا بارگذاری شده
④	اتصالات بیمار
⑤	قسمت فلزی قابل دسترس زمین نشده حفاظتی
⑥	مدار بیمار
T_2, T_1	ترانسفورماتورهای جداکنندهٔ تکفاز یا چندفاز با توان اسمی مکفی و ولتاژ خروجی قابل تنظیم (به اصول و مبنای الزامات ۸-۷-۴-۲ مراجعه شود)
$V_{(1,2,3)}$	ولتمتری که نشان دهنده مقدار r.m.s است، حتی‌الامکان استفاده از یک ولتمتر با سوئیچ کموتاتور (جابجاساز)
S_1, S_2, S_3	سوئیچ‌های یک پل ، که قطع هادی منبع تغذیه را شبیه‌سازی می‌کنند (حالت تک‌اشکال) (به پیوست ج مراجعه شود)
S_5, S_9	سوئیچ‌های جابجاساز برای معکوس کردن قطبیت ولتاژ تغذیه اصلی
S_7	سوئیچ تک‌قطبی، که قطع یک هادی زمین حفاظتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی را شبیه‌سازی می‌کند (حالت تک‌اشکال)
S_8	سوئیچ تک‌قطبی، شبیه‌ساز قطع یک هادی زمین حفاظتی از یک یونیت منبع تغذیه مجزا یا سایر تجهیزات الکتریکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی که تأمین کنندهٔ تغذیهٔ مورد نیاز تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند (حالت تک‌اشکال) (به شکل ج-۵ مراجعه شود)
S_{10}	سوئیچ برای اتصال ترمینال زمین کارکردی به نقطهٔ زمین شدهٔ منبع سیستم اندازه‌گیری
S_{12}	سوئیچ برای متصل کردن اتصال بیمار به نقطهٔ زمین شدهٔ منبع مدار اندازه‌گیری
S_{13}	سوئیچ برای اتصال به زمین قسمت فلزی قابل دسترس که زمین حفاظتی نشده
S_{14}	سوئیچ برای وصل/قطع اتصال بیمار به/از زمین
P_1	پریزها، دوشاخه‌ها یا ترمینال‌هایی برای اتصال منبع به تجهیزات الکتریکی پزشکی
P_2	پریزها، دوشاخه‌ها یا ترمینال‌هایی برای اتصال به یک منبع تغذیه مجزا یا سایر تجهیزات الکتریکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی که تغذیه مورد نیاز تجهیزات الکتریکی پزشکی را تأمین می‌کند (به شکل ج-۵ مراجعه شود)
MD	دستگاه اندازه‌گیری (به شکل ۱۲ مراجعه شود)
FE	ترمینال زمین کارکردی
PE	ترمینال زمین حفاظتی
R	امپدانسی برای حفاظت مدار و شخص آزمون‌کننده، اما به اندازه کافی کوچک که بتواند جریان‌های بالاتر از مقادیر مجاز جریان نشتی را برای اندازه‌گیری بپذیرد
-------	اتصال اختیاری
	زمین مرجع (برای اندازه‌گیری جریان نشتی و جریان کمکی بیمار و برای آزمون قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیونی که به زمین حفاظتی منبع تغذیه اصلی متصل نشده‌اند)
	منبع ولتاژ منبع تغذیه اصلی

۸-۷-۴-۲ * مدارات تغذیه برای اندازه گیری

/ تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای آن ها یک منبع تغذیه اصلی مشخص شده است را به یک منبع تغذیه مناسب متصل می شوند. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی تک فاز، معکوس کردن قطبیت امکان‌پذیر است و آزمون‌ها در هر دو حالت انجام می‌شوند. تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی بدون هیچگونه اتصالی به مدار اندازه‌گیری تغذیه آزمون می‌شوند. /

یادآوری- شکل‌های ج-۱ تا ج-۵ برخی آرایه های مناسب را نمایش می‌دهند اما کلیه حالات ممکن برای مثال منابع سه فاز متصل شده به روش مثلث را پوشش نمی‌دهند.

۸-۷-۴-۳ * اتصال به یک مدار تغذیه برای اندازه گیری

/ **الف**- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای کابل منبع تغذیه، با استفاده از همان کابل آزمون می‌شوند.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به ورودی برق دستگاه، هنگامی که از طریق یک کابل جداشدنی منبع تغذیه به طول m ۳ یا از نوع و طول مشخص شده در دستورالعمل استفاده، متصل شده باشد، آزمون می‌شوند.

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی هنگامی که به وسیله کوتاه ترین اتصال ممکن به مدار اندازه‌گیری تغذیه متصل می‌شوند، آزمون می‌گردند.

ت- ترتیبات اندازه گیری

۱- قسمت‌های کاربردی، شامل کابل‌های بیمار (اگر وجود داشته باشند)، روی یک سطح عایق با ثابت دی الکتریک تقریباً برابر یک (برای مثال، پلی استایرن منبسط شده[1]) و تقریباً mm ۲۰۰ بالاتر از سطح فلزی زمین شده، قرار داده می‌شوند.

یادآوری ۱- مدار اندازه‌گیری تغذیه و مدار اندازه‌گیری باید تا حد امکان دور از هادی‌های بدون محافظ[2] منبع تغذیه قرار داده شوند. باید از قرار دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی در نزدیکی یا بر روی یک سطح بزرگ فلزی اجتناب شود.

یادآوری ۲- جایی که نتیجه آزمون وابسته به چگونگی قرار گیری قسمت‌های کاربردی بر روی سطح عایق می‌باشد، آزمون تا جایی که لازم باشد برای پیدا کردن بدترین حالت قرار گیری تکرار می‌شود.

۲- اگر از یک ترانسفورماتور ایزوله کننده برای اندازه‌گیری جریان نشتی استفاده نمی‌شود (به عنوان مثال، هنگام اندازه‌گیری جریان نشتی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با توان ورودی بسیار بالا)، زمین مرجع مدارهای اندازه‌گیری به زمین حفاظتی منبع تغذیه اصلی متصل می‌شود. /

۸-۷-۴-۴ وسیله اندازه‌گیری[3] (MD)

/ الف- وسیله اندازه‌گیری، منبع جریان نشتی یا جریان کمکی بیمار را با یک امپدانس مقاومتی حدود

1 - Expanded polystyrene
2 - Unscreened
3- Measuring Device

۱۰۰۰ Ω برای شکل موج‌های d.c.، a.c. و ترکیبی با فرکانس‌های تا ۱ MHz بارگذاری می‌کند.
ب- در صورتی که از یک دستگاه اندازه‌گیری مطابق با شکل ۱۲ الف یا یک مدار مشابه با خصوصیات فرکانسی یکسان استفاده شود، ارزیابی جریان یا مولفه‌های جریان بر طبق زیربند ۸-۷-۳ الف به صورت خودکار حاصل می‌شود. این امر اندازه‌گیری تأثیرات کلی تمامی فرکانس ها با یک ابزار را مقدور می‌سازد.
چنانچه جریان یا مولفه‌های جریان با فرکانس‌های بیش از ۱ kHz از محدوده ۱۰ mA تعیین شده در زیربند ۸-۷-۳ ث بیشتر شود، اینگونه جریان‌ها به وسیله سایر تجهیزات مناسب از قبیل یک مقاومت غیر القائی ۱ kΩ و تجهیزات اندازه‌گیری مناسب اندازه‌گیری می‌شوند.
پ- ابزار اندازه‌گیری ولتاژی که در شکل ۱۲-الف نشان داده شده است دارای یک مقاومت داخلی حداقل ۱ MΩ و خازن ورودی با ظرفیت حداکثر ۱۵۰ pF می‌باشد. این ابزار مقدار واقعی r.m.s ولتاژ d.c.، a.c. یا ولتاژی با شکل موج مرکب، دارای فرکانس ۰٫۱ Hz تا ۱ MHz را با خطای کمتر از ٪ ۵ ± مقدار مشخص شده، تعیین می‌کند.
مقیاس انتخاب شده می‌تواند جریان عبوری از وسیله اندازه‌گیری را به همراه ارزیابی خودکار مولفه‌هایی با فرکانس بالاتر از ۱ kHz را نشان دهد تا مقایسه مستقیم مقادیر خوانده شده با حدود مشخص شده در زیربند ۸-۷-۳ امکان‌پذیر شود.
اگر بتوان ثابت کرد (برای مثال، به وسیله یک اسیلوسکوپ) که فرکانس‌های بالاتر از حد اکثرمحدوده، در خلال اندازه‌گیری اتفاق نمی‌افتند، این الزامات می توانند به یک محدوده فرکانسی با مقدار بیشینه کمتر از ۱ MHz محدود شوند. /

۸-۷-۴-۵ * اندازه‌گیری جریان نشتی زمین

/ **الف**- تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I مطابق با شکل ۱۳ آزمون می‌شوند.

ب- اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی بیش از یک هادی زمین حفاظتی داشته باشند، (برای مثال، یکی از آن ها به محفظه اصلی و دیگری به یونیت منبع تغذیه جداگانه‌ای متصل باشد)، آنگاه جریانی که باید اندازه‌گیری شود مجموع جریانی است که از سیستم زمین حفاظتی تجهیزات نصب شده عبور می‌کند.

پ- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت‌شده که می‌توانند از طریق سازه ساختمان به زمین اتصال داشته باشند، تولید کننده روش اجرایی و پیکربندی مناسب آزمون برای اندازه‌گیری جریان نشتی زمین را مشخص می‌کند. /

۸-۷-۴-۶ * اندازه‌گیری جریان تماسی

/ **الف**- تجهیزات الکتریکی پزشکی، با استفاده از یک مدار تغذیه مناسب برای اندازه گیری مطابق با شکل ۱۴ آزمون می‌شوند.
با استفاده از وسیله اندازه‌گیری، جریان تماسی بین زمین و هر قسمت از محفظه که فاقد زمین حفاظتی است را اندازه‌گیری کنید.

در حالت تک اشکال قطع هر یک از سیم های زمین حفاظتی (در صورت کاربرد، به زیربند ۸-۱ ب مراجعه شود)، با استفاده از وسیله اندازه‌گیری، جریان لمسی بین زمین و هر قسمتی از محفظه (ها) که در حالت عادی زمین شده حفاظتی است را اندازه‌گیری کنید.

یادآوری- انجام اندازه‌گیری‌های مجزا برای بیش از یک قسمت زمین شده حفاظتی ، ضروری نمی‌باشد.

در تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی فقط جریان تماسی بین قسمت‌های محفظه و نه بین محفظه و زمین بررسی می‌شود ، مگر این که زیربند ۸-۷-۴-۶ پ کاربرد داشته باشد.

ب- اگر محفظه یا قسمتی از محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی از ماده عایق ساخته شده باشد، از فویل فلزی با ابعاد حداکثر ۱۰ cm × ۲۰ cm در مواقع تماس مستقیم با محفظه یا قسمت‌های مربوط به محفظه استفاده می‌شود.

در صورت امکان فویل فلزی را جابجا نمایید تا بیشترین مقدار جریان تماسی مشخص گردد. فویل فلزی با هیچ یک از قسمت های فلزی محفظه زمین شده حفاظتی ، نباید تماس پیدا کند، با این وجود قسمت‌هایی از محفظه که فاقد زمین حفاظتی هستند را می‌توان به صورت کلی یا جزئی به وسیله فویل فلزی پوشاند.

درجایی که هدف، اندازه‌گیری جریان تماسی در حالت تک اشکال قطع هادی زمین حفاظتی، می‌باشد، فویل فلزی به گونه‌ای قرار می‌گیرد تا با قسمت‌های محفظه که به صورت عادی زمین حفاظتی هستند، در تماس باشد.

جایی که سطح تماس محفظه با بیمار یا کاربر بزرگتر از ۱۰ cm × ۲۰ cm باشد، ابعاد فویل فلزی متناسب با سطح تماس افزایش می‌یابد.

پ-علاوه بر این، تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک قسمت ورودی/خروجی سیگنال، در صورت لزوم، با استفاده از ترانسفورماتور T_2 نیز آزمون می‌شوند، (به زیربند ۸-۱ الف مراجعه شود).

مقدار ولتاژ تنظیم شده روی ترانسفورماتور T_2 برابر ٪ ۱۱۰ حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی می‌باشد. پیکربندی استفاده شده در زمان اعمال ولتاژ خارجی، بر اساس تحلیل مدار یا آزمون به عنوان بدترین حالت تعیین شده است. /

۸-۷-۴-۷ اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار

برای جزئیات بیشتر به پیوست ذ که حاوی دیاگرام‌های ساده شده جریان نشتی بیمار است، مراجعه کنید.

/ **الف**- تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک قسمت کاربردی مطابق با شکل ۱۵ آزمون می‌شوند.

محفظه ساخته شده از ماده عایق (غیر از قسمت کاربردی) در هر وضعیت در استفاده عادی روی یک سطح فلزی صاف متصل به زمین با ابعادی حداقل برابر با تصویر فوقانی[1] محفظه، قرار می‌گیرد.

ب- * تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک قسمت کاربردی نوع F علاوه بر آزمون فوق مطابق با شکل ۱۶ نیز آزمون می‌شوند.

1- Plan Projection

قسمت‌های ورودی/ خروجی سیگنال، در صورتیکه قبلاً در تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت دائمی به زمین متصل نشده‌اند، به زمین متصل می‌شوند.
مقدار ولتاژ تنظیم شده روی ترانسفورماتور T_2 (شکل ۱۶) برابربا ٪ ۱۱۰ حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی می‌باشد.
برای این اندازه‌گیری، قسمت‌های فلزی قابل دسترس فاقد زمین حفاظتی شامل اتصالات بیمار سایر قسمتهای کاربردی (اگر وجود دارد)، به زمین وصل می‌شوند.

پ- * تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک قسمت کاربردی و یک قسمت ورودی/خروجی سیگنال، در صورت لزوم، علاوه بر آزمون فوق، مطابق شکل ۱۷ نیز آزمون می‌شوند، (به زیربند ۸-۱ الف مراجعه شود).
مقدار ولتاژ تنظیم شده روی ترانسفورماتور T_2 برابر با ٪۱۱۰ حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی می‌باشد. این پیکربندی استفاده شده در زمان اعمال ولتاژ خارجی، بر اساس آزمون یا تحلیل مدار به عنوان بدترین حالت تعیین شده است.

ت- * تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای اتصال بیمار قسمت کاربردی نوع B بدون زمین حفاظتی یا قسمت کاربردی نوع BF به همراه قسمت‌های فلزی قابل دسترس فاقد زمین حفاظتی، علاوه بر آزمون فوق، مطابق شکل ۱۸ نیز آزمون می‌شوند.
مقدار ولتاژ تنظیم شده روی ترانسفورماتور T_2 برابر با ٪۱۱۰ حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی می‌باشد.
در صورت اثبات وجود جداسازی مناسب بین قسمت‌های درگیر، نیازی به انجام این آزمون نمی‌باشد.

ث- قسمت کاربردی متشکل از یک سطح ساخته شده از مواد عایق با استفاده از فویل فلزی، یا با استفاده از محلول نرمال سالین ٪ ۰٫۹ که قسمت کاربردی در آن غوطه‌ور می‌شود، همانگونه که در زیربند ۸-۷-۴-۶ بیان شد، آزمون می‌شود.
اگر سطح قسمت کاربردی که قرار است به بیمار متصل شود به مقدار قابل ملاحظه ای از فویل فلزی ۱۰ cm × ۲۰ cm بزرگتر باشد، ابعاد فویل فلزی افزایش می‌یابد تا با سطح تماس متناسب شود.
این فویل فلزی یا محلول نمکی به عنوان تنها اتصال بیمار برای قسمت کاربردی مورد نظرمحسوب می‌شود.

ج- اگر اتصال بیمار به وسیله یک سیال که با بیمار در تماس است، شکل گرفته باشد، سیال توسط محلول نمکی ٪ ۰٫۹ جایگزین شده و یک الکترود داخل محلول نمکی جایگذاری می‌شود که این الکترود به عنوان اتصال بیمار قسمت کاربردی در نظر گرفته می‌شود.

چ- جریان نشتی بیمار در موارد زیر اندازه‌گیری می‌شود(به پیوست ث نیز مراجعه شود):
- برای قسمت‌های کاربردی نوع B و قسمت‌های کاربردی نوع BF ، از، و به کلیه اتصالات بیمار برای یک کارکرد منفرد که یا به طور مستقیم به یکدیگر متصل شده‌اند یا مطابق با استفاده عادی بارگذاری شده باشند؛
- در قسمت‌های کاربردی نوع CF، به ترتیب از و به تک تک اتصالات بیمار.

اگر دستورالعمل استفاده جایگزین‌هایی برای یک قسمت جداشدنی از قسمت کاربردی (برای مثال ، لیدها و الکترودهای بیمار) مشخص کرده باشد، اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار به وسیله نامطلوب‌ترین قسمت جدا شدنی مشخص شده انجام می‌شود. به زیربند ۷-۹-۲-۱۴ نیز مراجعه شود.

ح- * جریان نشتی کلی بیمار از و به کلیه اتصالات بیمار در کلیه قسمت‌های کاربردی از یک نوع (قسمت‌های کاربردی نوعB، قسمت‌های کاربردی نوع BF یا قسمت‌های کاربردی نوع CF) که به یکدیگر متصل هستند، اندازه‌گیری می‌شود. به شکل۲۰ مراجعه شود. در صورت لزوم، اتصال زمین کارکردی را می‌توان قبل از انجام این آزمون قطع نمود.

یادآوری- اندازه‌گیری جریان نشتی کلی بیمار برای قسمت‌های کاربردی نوع B تنها وقتی که دو یا چند اتصال بیمار با کارکردهای متفاوت وجود داشته و از نظر الکتریکی به صورت مستقیم به یکدیگر وصل نباشند، لازم می‌باشد.

خ- در صورتی که اتصالات بیمار برای قسمت های کاربردی در استفاده عادی بارگذاری می‌شوند، وسیله اندازه‌گیری به نوبت به هر یک از اتصالات بیمار متصل می‌شود. /

۸-۷-۴-۸ * اندازه‌گیری جریان کمکی بیمار

/ تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک قسمت کاربردی، با استفاده از یک مدار اندازه‌گیری تغذیه مناسب مطابق شکل ۱۹ آزمون می‌شوند، مگر در مواقعی که تجهیزات الکتریکی پزشکی تنها یک اتصال بیمار داشته باشد.

جریان کمکی بیمار بین هر یک از اتصالات بیمار و سایر اتصالات بیمار، یا در حالتی که به طور مستقیم به یکدیگر وصل شده باشند یا مطابق با استفاده عادی بارگذاری شده باشند، اندازه‌گیری می‌شود. (به پیوست ث نیز مراجعه شود).

۸-۷-۴-۹ * تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای چندین اتصال بیمار

تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای چندین اتصال بیمار، به منظور حصول اطمینان از مطابقت جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار با مقادیر مجاز، در حالت عادی و در حالی که یک یا چند اتصال بیمار

- از بیمار قطع شده است؛ و
- از بیمار قطع و زمین شده است، آزمون می‌شوند.

/ آزمون هنگامی انجام می‌شود که بررسی مدار تجهیزات الکتریکی پزشکی نشان بدهد که جریان نشتی بیمار یا جریان کمکی بیمار می تواند تحت شرایط فوق از حد مجاز بیشتر شود. اندازه‌گیری‌ها به تعدادی از ترکیب‌های بیانگر می‌بایست محدود شوند. /

۸-۸ عایق بندی

۸-۸-۱ * کلیات

فقط عایق بندی‌های زیر باید آزمون شوند:

- عایق بندی که به عنوان یک تمهید حفاظتی به کار می‌رود، شامل عایق بندی تقویت شده؛

- عایق بندی بین قسمتهای با قطبیت مخالف قسمت تغذیه اصلی در سمتی از فیوز تغذیه اصلی یا قطع‌کننده اضافه جریان که منبع تغذیه اصلی قرار دارد، که باید به عنوان یک تمهید حفاظتی آزمون شوند.
قسمتی از یک جزء که عایق‌بندی را شکل می‌دهد، به شرطی که آن جزء با الزامات زیربند ۸-۴ مطابقت داشته باشد از این آزمون مستثنی است.
یک عایق‌بندی که تمهیدات حفاظت از کاربر را تشکیل می‌دهد، در صورتی که با الزامات و آزمون‌های استاندارد IEC 60950-1 برای هماهنگی عایقی مطابقت داشته باشد، از آزمون‌های زیربند ۸-۸ مستثنی می‌باشد.

۸-۸-۲ * ضخامت عایق‌بندی جامد یا استفاده از مواد ورقه‌ای نازک[1] (thin sheet)

عایق‌بندی جامدی که شکل دهندهٔ عایق بندی تکمیلی یا عایق بندی تقویت شده برای ولتاژ کاری قله(پیک) بزرگتر از V ۷۱ می‌باشد، باید:

الف- ضخامت آن حداقل برابر mm ۰٫۴ باشد؛ یا

ب- تشکیل دهنده قسمتی از محفظه نباشد و در خلال استفاده عادی در معرض جابجایی یا خراشیدگی قرار نداشته باشد و متشکل از لایه‌هایی به صورت زیر باشد:
- حداقل از دو لایه ماده، که هر کدام آزمون استقامت دی الکتریک مناسب خود را گذرانده باشند تشکیل شده باشد؛ یا
- از سه لایه ماده، تشکیل شده باشدکه در این حالت تمامی ترکیب‌های دوتایی از آن، آزمون استقامت دی الکتریک مناسب خود را گذرانده باشد.
آزمون استقامت دی الکتریک مناسب برای یک یا دو لایه، به ترتیب، در حالت عایق‌بندی تکمیلی، مربوط به یک تمهید حفاظتی یا در حالت عایق‌بندی تقویت شده مربوط به دو تمهید حفاظتی می‌باشد.

یادآوری ۱- نه برای عایق‌بندی پایه و نه برای عایق‌بندیی که در ولتاژ کاری تا V ۷۱ کار می‌کند، هیچ الزامی برای حداقل ضخامت وجود ندارد.

یادآوری۲- هیچ الزامی در خصوص هم جنس بودن تمامی لایه‌های عایق بندی وجود ندارد.

/ مطابقت توسط بازرسی، اندازه‌گیری ضخامت و آزمون استقامت دی‌الکتریک مندرج در زیربند ۸-۸-۳ بررسی می‌شود./

برای اجزاء سیم‌پیچی شده ، که نیازمند عایق بندی پایه، عایق‌بندی تکمیلی یا عایق بندی تقویت شده بین سیم‌پیچ ها هستند باید به وسیله عایق‌بندی قرار گرفته در بین[2] آن ها که با آیتم‌های الف یا ب فوق یا هر دو مطابقت دارند، از یکدیگر جدا شوند، مگر در مواقعی که یکی از ساختارهای سیمی زیر استفاده شده باشد:

پ- سیمی که دارای عایق بندی جامدی به غیر از مواد لعاب کاری شده باشد و با آیتم الف در فوق مطابقت داشته باشد.

1- thin sheet
2 - Interleaved insulation

ت- سیمی که دارای عایق بندی چند لایه فشرده شده[1] است یا به صورت مارپیچ پیچیده شده (درجایی که لایه‌ها می توانند به صورت جداگانه مورد آزمون استقامت دی الکتریک قرار بگیرند) و مطابق بند ب بالا باشد و آزمون‌های پیوست ر را بگذارند.

ث- سیمی که دارای عایق بندی چند لایه فشرده یا به صورت مارپیچ پیچیده شده باشد(در جایی که تنها قسمت انتهایی سیم می‌تواند آزمون شود) و آزمون‌های پیوست ر را بگذراند. حداقل لایه های ساختاری عایق استفاده شده برای هادی‌ها باید مطابق زیر باشد:

- عایق بندی پایه: دو لایه پیچیده شده یا یک لایه فشرده؛
- عایق بندی تکمیلی: دو لایه، پیچیده شده یا فشرده؛
- عایق بندی تقویت شده: سه لایه ، پیچیده شده یا فشرده.

در هر دو مورد ت و ث برای عایق بندی پیچیده شده به صورت مارپیچ در جایی که فاصله های خزشی بین لایه‌ها، در حالت پیچیده شده، کمتر از مقادیر ارائه شده در جدول ۱۲ یا جدول ۱۶ (برای درجه آلودگی ۱) باشد، بسته به نوع عایق بندی مورد بحث، مسیر بین لایه‌ها باید مطابق با زیربند ۸-۹-۳-۳ برای مفصل چسبانده شده[2]، محکم و بسته شود و ولتاژهای آزمون‌های نوعی در بند ۳ پیوست ر به ۱٫۶ برابر مقدار طبیعی شان افزایش یابد.

یاد آوری ۳- یک لایه از مواد پیچیده شده با همپوشانی بیش از ٪۵۰ ، دو لایه را تشکیل می دهند.

هنگامی که دو کابل عایق‌بندی شده یا یک سیم بدون عایق و یک سیم عایق‌بندی شده درون یک ترکیب پیچیده شده باشند، به گونه ای که یکدیگر را با زاویه بین 45^{o} تا 90^{o} قطع نمایند و در معرض کشش ناشی از پیچش قرار داشته باشند، حفاظت در برابر تنش‌های مکانیکی باید فراهم شود. این حفاظت، به عنوان مثال، به وسیله فراهم آوردن جدا سازی فیزیکی در شکل روکش عایق یا مواد پوشاننده، یا به وسیله دوبرابر نمودن لایه های عایق بندی مورد نیاز می تواند به دست آید.

جزء نهایی شده باید با استفاده از ولتاژهای آزمون مناسب مطابق با زیربند ۸-۳-۳، آزمون‌های معمول استقامت دی الکتریک را بگذراند.

/ مطابقت توسط بازرسی و اندازه‌گیری و در صورت کاربرد مطابق با آنچه در پیوست ر مشخص شده است، بررسی می‌شود. با این وجود، در صورتی که مفاد دفترچه راهنما، مطابقت را تایید کرده باشد آزمون‌های پیوست ر تکرار نمی شوند./

۸-۸-۳ * استقامت دی‌الکتریک

استقامت دی الکتریک عایق‌بندی الکتریکی جامد در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید قابلیت تحمل ولتاژهای آزمون مشخص شده در جدول ۶ را داشته باشد. تنها عایق بندی‌هایی که دارای کارکرد ایمنی هستند، نیاز به آزمون دارند، (به زیربند ۸-۸-۱ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط اعمال ولتاژ آزمون مشخص شده در جدول ۶ برای یک دقیقه، به صورت زیر بررسی می‌شود:

---

1 - Extruded
2- Cemented joint

- بلافاصله پس از آماده‌سازی رطوبتی(همانگونه که در زیربند ۷-۵ توضیح داده شده است)، با قطع برق تجهیزات الکتریکی پزشکی در طول آزمون، و
- پس از هر روش اجرایی سترون سازی مورد نیاز(به زیربندهای ۱۱-۶-۷ و ۷-۹-۲-۱۲ و دستورالعمل استفاده مراجعه شود) با قطع برق تجهیزات الکتریکی پزشکی، و
- بعد از رسیدن به دمایی معادل با دمای کاری حالت پایدار در خلال آزمون گرمایی طبق زیربند ۱۱-۱-۱ در ابتدا، کمتر از نیمی از ولتاژ آزمون اعمال می‌شود، سپس به تدریج در یک دوره ۱۰ ثانیه ای به مقدار نهایی افزایش می یابد، که برای یک دقیقه باقی می ماند، پس از آن به تدریج در خلال یک دوره ۱۰ ثانیه ای ولتاژ به مقداری کمتر از نصف مقدار بیشینه کاهش می یابد.

شرایط آزمون به شرح زیر می باشد:

الف- * ولتاژ آزمون، دارای شکل موج و فرکانسی است که حداقل معادل با تنش دی الکتریک اعمالی بر روی عایق بندی در استفاده عادی می باشد. اگر بتوان اثبات کرد که تنش دی الکتریک اعمالی بر روی عایق بندی کاهش نمی یابد، شکل موج و فرکانس ولتاژ آزمون می تواند متفاوت از ولتاژ به کار رفته در استفاده عادی باشد.

هنگامی که عایق بندی مربوط در استفاده عادی در معرض ولتاژ غیرسینوسی (a.c.) قرار داشته باشد، می‌توان آزمون را با استفاده از یک ولتاژ آزمون سینوسی ۵۰ Hz یا ۶۰ Hz انجام داد.

یا به جای آن می‌توان از یک ولتاژ آزمون d.c. برابر با قله ولتاژ آزمون a.c. استفاده نمود.

ولتاژ آزمون، برای ولتاژ کاری که عایق بندی در معرض آن قرار می‌گیرد، بزرگتر یا معادل مقدار مشخص شده در جدول ۶ می‌باشد.

ب- شکست عایقی در خلال آزمون یک خرابی محسوب می‌شود. شکست عایقی زمانی رخ می‌دهد که جریان عبوری حاصل از اعمال ولتاژ، به شکل غیر قابل کنترلی افزایش یابد، به عبارت دیگر عایق بندی عبور جریان را محدود نمی‌نماید. تخلیه هاله‌ای[1] یا یک درخش لحظه‌ای[2]، شکست عایقی محسوب نمی‌شود.

پ- اگر آزمون مجزای یک عایق بندی جامد امکان پذیر نباشد، لازم است تا قسمت بزرگی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا حتی کل تجهیزات الکتریکی پزشکی آزمون شود.

در این مورد، عدم اعمال تنش بیش از حد به انواع و سطوح متفاوت عایق‌بندی حائز اهمیت می‌باشد، و موارد زیر باید مد نظر قرار گیرند:

- در جایی که محفظه یا قسمتی از آن، از سطوح غیر رسانا تشکیل شده باشد، از فویل فلزی استفاده می‌شود. مراقب باشید که فویل فلزی به نحوی قرار گیرد که در لبه‌های پوشش عایقی درخشی اتفاق نیفتد. در صورت کاربرد فویل فلزی جهت آزمون کلیه قسمت های بدنه حرکت داده می شود.
- مدارات موجود در هر سمت عایق بندی تحت آزمون به گونه ای که اجزاء آن ها در خلال آزمون تحت تنش قرار نگیرند، می‌بایست اتصال کوتاه یا به هم متصل شوند. برای مثال، ترمینال‌های قسمت تغذیه اصلی،

[1] - Corona discharge
[2] - Momentary flashover

قسمت ورودی/خروجی سیگنال و اتصال(های) بیمار(در صورت کاربرد) به ترتیب در خلال آزمون، اتصال کوتاه می‌شوند.

- در صورتی که خازن هایی در میان عایق بندی تحت آزمون وجود داشته باشد (به عنوان مثال خازن های فیلتر فرکانس رادیویی)، اگر آن ها توسط استاندارد IEC 60384-14 تایید شده باشند، می‌توان آن ها را در خلال آزمون قطع نمود. /

جدول ۶- ولتاژهای آزمون برای عایق‌بندی جامدی که یک تمهید حفاظتی را شکل می‌دهد

ولتاژ کاری قله (پیک) (U) V peak	ولتاژ کاری قله (پیک) (U) V d.c.	ولتاژهای آزمون A.C. بر حسب $V_{r.m.s.}$							
		تمهیدات حفاظت از کاربر				تمهیدات حفاظت از بیمار			
		حفاظت از قسمت تغذیه اصلی		حفاظت از مدارهای ثانویه		حفاظت از قسمت تغذیه اصلی		حفاظت از مدارهای ثانویه	
		یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP
$U < ۴۲/۴$	$U < ۶۰$	۱۰۰۰	۲۰۰۰	بدون آزمون	بدون آزمون	۱۵۰۰	۳۰۰۰	۵۰۰	۱۰۰۰
$۴۲/۴ < U \leq ۷۱$	$۶۰ < U \leq ۷۱$	۱۰۰۰	۲۰۰۰	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	۱۵۰۰	۳۰۰۰	۷۵۰	۱۵۰۰
$۷۱ < U \leq ۱۸۴$	$۷۱ < U \leq ۱۸۴$	۱۰۰۰	۲۰۰۰	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	۱۵۰۰	۳۰۰۰	۱۰۰۰	۲۰۰۰
$۱۸۴ < U \leq ۲۱۲$	$۱۸۴ < U \leq ۲۱۲$	۱۵۰۰	۳۰۰۰	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	۱۵۰۰	۳۰۰۰	۱۰۰۰	۲۰۰۰
$۲۱۲ < U \leq ۳۵۴$	$۲۱۲ < U \leq ۳۵۴$	۱۵۰۰	۳۰۰۰	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	۴۰۰۰	۳۰۰۰	۱۵۰۰	۳۰۰۰
$۳۵۴ < U \leq ۸۴۸$	$۳۵۴ < U \leq ۸۴۸$	به جدول ۷ مراجعه شود	۳۰۰۰	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	$\sqrt{۲}U$ +۱۰۰۰	$۲ \times (\sqrt{۲}U$ +۱۵۰۰)	$\sqrt{۲}U$ +۱۰۰۰	$۲ \times (\sqrt{۲}U$ +۱۵۰۰)
$۸۴۸ < U \leq ۱۴۱۴$	$۸۴۸ < U \leq ۱۴۱۴$	به جدول ۷ مراجعه شود	۳۰۰۰	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	$\sqrt{۲}U$ +۱۰۰۰	$۲ \times (\sqrt{۲}U$ +۱۵۰۰)	$\sqrt{۲}U$ +۱۰۰۰	$۲ \times (\sqrt{۲}U$ +۱۵۰۰)
$۱۴۱۴ < U \leq ۱۰۰۰۰$	$۱۴۱۴ < U \leq ۱۰۰۰۰$	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	به جدول ۷ مراجعه شود	$U / \sqrt{۲}$ +۲۰۰۰	$\sqrt{۲}U$ +۵۰۰۰	$U / \sqrt{۲}$ +۲۰۰۰	$\sqrt{۲}U$ +۵۰۰۰
$۱۰۰۰۰ < U \leq ۱۴۱۴۰$	$۱۰۰۰۰ < U \leq ۱۴۱۴۰$	$۱/۰۶ \times U / \sqrt{۲}$	$۱/۰۶ \times U / \sqrt{۲}$	$۱/۰۶ \times U / \sqrt{۲}$	$۱/۰۶ \times U / \sqrt{۲}$	$U / \sqrt{۲}$ +۲۰۰۰	$\sqrt{۲}U$ +۵۰۰۰	$U / \sqrt{۲}$ +۲۰۰۰	$\sqrt{۲}U$ +۵۰۰۰
$U > ۱۴۱۴۰$	$U > ۱۴۱۴۰$	در صورت لزوم در استانداردهای ویژه تعیین می‌گردد.							

جدول ۷- ولتاژهای آزمون برای تمهیدات حفاظت از کاربر

ولتاژ آزمون برحسب $V_{r.m.s.}$ است.

ولتاژ کاری قله (پیک) ($U_{}$) V peak یا V d.c.	یک MOOP	دو MOOP	ولتاژ کاری قله (پیک) ($U_{}$) V peak یا V d.c.	یک MOOP	دو MOOP	ولتاژ کاری قله (پیک) ($U_{}$) V peak یا V d.c.	یک MOOP	دو MOOP
۳۴	۵۰۰	۸۰۰	۲۵۰	۱۲۶۱	۲۰۱۸	۱۷۵۰	۳۲۵۷	۳۲۵۷
۳۵	۵۰۷	۸۱۱	۲۶۰	۱۲۸۵	۲۰۵۵	۱۸۰۰	۳۳۲۰	۳۳۲۰
۳۶	۵۱۳	۸۲۱	۲۷۰	۱۳۰۷	۲۰۹۲	۱۹۰۰	۳۴۴۴	۳۴۴۴
۳۸	۵۲۶	۸۴۲	۲۸۰	۱۳۳۰	۲۱۲۷	۲۰۰۰	۳۵۶۶	۳۵۶۶
۴۰	۵۳۹	۸۶۳	۲۹۰	۱۳۵۱	۲۱۶۲	۲۱۰۰	۳۶۸۵	۳۶۸۵
۴۲	۵۵۱	۸۸۲	۳۰۰	۱۳۷۳	۲۱۹۶	۲۲۰۰	۳۸۰۳	۳۸۰۳
۴۴	۵۶۴	۹۰۲	۳۱۰	۱۳۹۴	۲۲۳۰	۲۳۰۰	۳۹۲۰	۳۹۲۰
۴۶	۵۷۵	۹۲۰	۳۲۰	۱۴۱۴	۲۲۶۳	۲۴۰۰	۴۰۳۴	۴۰۳۴
۴۸	۵۸۷	۹۳۹	۳۳۰	۱۴۳۵	۲۲۹۶	۲۵۰۰	۴۱۴۷	۴۱۴۷
۵۰	۵۹۸	۹۵۷	۳۴۰	۱۴۵۵	۲۳۲۸	۲۶۰۰	۴۲۵۹	۴۲۵۹
۵۲	۶۰۹	۹۷۴	۳۵۰	۱۴۷۴	۲۳۵۹	۲۷۰۰	۴۳۶۹	۴۳۶۹
۵۴	۶۲۰	۹۹۱	۳۶۰	۱۴۹۴	۲۳۹۰	۲۸۰۰	۴۴۷۸	۴۴۷۸
۵۶	۶۳۰	۱۰۰۸	۳۸۰	۱۵۳۲	۲۴۵۱	۲۹۰۰	۴۵۸۶	۴۵۸۶
۵۸	۶۴۱	۱۰۲۵	۴۰۰	۱۵۶۹	۲۵۱۰	۳۰۰۰	۴۶۹۳	۴۶۹۳
۶۰	۶۵۱	۱۰۴۱	۴۲۰	۱۶۰۵	۲۵۶۷	۳۱۰۰	۴۷۹۸	۴۷۹۸
۶۲	۶۶۱	۱۰۵۷	۴۴۰	۱۶۴۰	۲۶۲۳	۳۲۰۰	۴۹۰۲	۴۹۰۲
۶۴	۶۷۰	۱۰۷۳	۴۶۰	۱۶۷۴	۲۶۷۸	۳۳۰۰	۵۰۰۶	۵۰۰۶
۶۶	۶۸۰	۱۰۸۸	۴۸۰	۱۷۰۷	۲۷۳۱	۳۴۰۰	۵۱۰۸	۵۱۰۸
۶۸	۶۹۰	۱۱۰۳	۵۰۰	۱۷۴۰	۲۷۸۴	۳۵۰۰	۵۲۰۹	۵۲۰۹
۷۰	۶۹۹	۱۱۱۸	۵۲۰	۱۷۷۲	۲۸۳۵	۳۶۰۰	۵۳۰۹	۵۳۰۹
۷۲	۷۰۸	۱۱۳۳	۵۴۰	۱۸۰۳	۲۸۸۵	۳۸۰۰	۵۵۰۷	۵۵۰۷
۷۴	۷۱۷	۱۱۴۷	۵۶۰	۱۸۳۴	۲۹۳۴	۴۰۰۰	۵۷۰۲	۵۷۰۲
۷۶	۷۲۶	۱۱۶۲	۵۸۰	۱۸۶۴	۲۹۸۲	۴۲۰۰	۵۸۹۴	۵۸۹۴
۷۸	۷۳۵	۱۱۷۶	۵۸۸	۱۸۷۵	۳۰۰۰	۴۴۰۰	۶۰۸۲	۶۰۸۲
۸۰	۷۴۴	۱۱۹۰	۶۰۰	۱۸۹۳	۳۰۰۰	۴۶۰۰	۶۲۶۸	۶۲۶۸
۸۵	۷۶۵	۱۲۲۴	۶۲۰	۱۹۲۲	۳۰۰۰	۴۸۰۰	۶۴۵۲	۶۴۵۲
۹۰	۷۸۵	۱۲۵۷	۶۴۰	۱۹۵۱	۳۰۰۰	۵۰۰۰	۶۶۳۳	۶۶۳۳
۹۵	۸۰۵	۱۲۸۸	۶۶۰	۱۹۷۹	۳۰۰۰	۵۲۰۰	۶۸۱۱	۶۸۱۱
۱۰۰	۸۲۵	۱۳۱۹	۶۸۰	۲۰۰۶	۳۰۰۰	۵۴۰۰	۶۹۸۷	۶۹۸۷
۱۰۵	۸۴۴	۱۳۵۰	۷۰۰	۲۰۳۴	۳۰۰۰	۵۶۰۰	۷۱۶۲	۷۱۶۲
۱۱۰	۸۶۲	۱۳۷۹	۷۲۰	۲۰۶۰	۳۰۰۰	۵۸۰۰	۷۳۳۴	۷۳۳۴
۱۱۵	۸۸۰	۱۴۰۸	۷۴۰	۲۰۸۷	۳۰۰۰	۶۰۰۰	۷۵۰۴	۷۵۰۴
۱۲۰	۸۹۷	۱۴۳۶	۷۶۰	۲۱۱۳	۳۰۰۰	۶۲۰۰	۷۶۷۳	۷۶۷۳
۱۲۵	۹۱۵	۱۴۶۳	۷۸۰	۲۱۳۸	۳۰۰۰	۶۴۰۰	۷۸۴۰	۷۸۴۰
۱۳۰	۹۳۱	۱۴۹۰	۸۰۰	۲۱۶۴	۳۰۰۰	۶۶۰۰	۸۰۰۵	۸۰۰۵
۱۳۵	۹۴۸	۱۵۱۷	۸۵۰	۲۲۲۵	۳۰۰۰	۶۸۰۰	۸۱۶۸	۸۱۶۸
۱۴۰	۹۶۴	۱۵۴۲	۹۰۰	۲۲۸۵	۳۰۰۰	۷۰۰۰	۸۳۳۰	۸۳۳۰
۱۴۵	۹۸۰	۱۵۶۸	۹۵۰	۲۳۴۳	۳۰۰۰	۷۲۰۰	۸۴۹۱	۸۴۹۱
۱۵۰	۹۹۵	۱۵۹۳	۱۰۰۰	۲۳۹۹	۳۰۰۰	۷۴۰۰	۸۶۵۰	۸۶۵۰
۱۵۲	۱۰۰۰	۱۶۰۰	۱۰۵۰	۲۴۵۴	۳۰۰۰	۷۶۰۰	۸۸۰۷	۸۸۰۷
۱۵۵	۱۰۰۰	۱۶۱۷	۱۱۰۰	۲۵۰۸	۳۰۰۰	۷۸۰۰	۸۹۶۴	۸۹۶۴
۱۶۰	۱۰۰۰	۱۶۴۱	۱۱۵۰	۲۵۶۰	۳۰۰۰	۸۰۰۰	۹۱۱۹	۹۱۱۹
۱۶۵	۱۰۰۰	۱۶۶۴	۱۲۰۰	۲۶۱۱	۳۰۰۰	۸۲۰۰	۹۲۷۳	۹۲۷۳
۱۷۰	۱۰۰۰	۱۶۸۸	۱۲۵۰	۲۶۶۱	۳۰۰۰	۸۴۰۰	۹۴۲۵	۹۴۲۵
۱۷۵	۱۰۰۰	۱۷۱۱	۱۳۰۰	۲۷۱۰	۳۰۰۰	۸۶۰۰	۹۵۷۷	۹۵۷۷
۱۸۰	۱۰۰۰	۱۷۳۳	۱۳۵۰	۲۷۵۸	۳۰۰۰	۸۸۰۰	۹۷۲۷	۹۷۲۷
۱۸۴	۱۰۰۰	۱۷۵۱	۱۴۰۰	۲۸۰۵	۳۰۰۰	۹۰۰۰	۹۸۷۶	۹۸۷۶
۱۸۵	۱۰۹۷	۱۷۵۵	۱۴۱۰	۲۸۱۴	۳۰۰۰	۹۲۰۰	۱۰۰۲۴	۱۰۰۲۴
۱۹۰	۱۱۱۱	۱۷۷۷	۱۴۵۰	۲۸۶۸	۳۰۰۰	۹۴۰۰	۱۰۱۷۱	۱۰۱۷۱
۲۰۰	۱۱۳۷	۱۸۲۰	۱۵۰۰	۲۹۳۴	۳۰۰۰	۹۶۰۰	۱۰۳۱۷	۱۰۳۱۷
۲۱۰	۱۱۶۳	۱۸۶۱	۱۵۵۰	۳۰۰۰	۳۰۰۰	۹۸۰۰	۱۰۴۶۳	۱۰۴۶۳
۲۲۰	۱۱۸۹	۱۹۰۲	۱۶۰۰	۳۰۶۵	۳۰۶۵	۱۰۰۰۰	۱۰۶۰۷	۱۰۶۰۷
۲۳۰	۱۲۱۴	۱۹۴۲	۱۶۵۰	۳۱۳۰	۳۱۳۰			
۲۴۰	۱۲۳۸	۱۹۸۰	۱۷۰۰	۳۱۹۴	۳۱۹۴			

۸-۸-۴ عایق‌بندی به غیر از عایق‌بندی سیم

۸-۸-۴-۱ * استحکام مکانیکی و مقاومت در برابر گرما

مقاومت در برابر گرما باید توسط همه انواع عایق‌بندی‌ها شامل دیواره‌های عایق تفکیک‌کننده، در خلال عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی حفظ شود.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک و در صورت لزوم به همراه آزمون‌های زیر بررسی می‌شود:

- مقاومت در برابر رطوبت و غیره (به زیربند ۱۱-۶ مراجعه شود)؛
- استقامت دی‌الکتریک (به زیربند ۸-۸-۳ مراجعه شود)؛
- استحکام مکانیکی (به زیربند ۱۵-۳ مراجعه شود).

مقاومت در برابر گرما مبتنی بر آزمون‌های زیر می‌باشد، و در صورتی که شواهد رضایت‌بخشی در خصوص مطابقت فراهم شود نیازی به انجام آن ها نمی‌باشد.

الف- برای قسمت‌هایی از محفظه و سایر قسمت‌های عایق‌بندی خارجی که فرسودگی آن ها می‌تواند منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود، توسط آزمون فشار ساچمه :

محفظه‌ها و سایر قسمت‌های مواد عایقی، به استثنای عایق‌بندی سیم‌های انعطاف‌پذیر و قسمت‌های شامل مواد سرامیکی، با استفاده از دستگاه نشان داده شده در شکل ۲۱ تحت آزمون فشار ساچمه قرار می‌گیرند. سطح قسمتی که قرار است آزمون شود به صورت افقی قرار می‌گیرد و یک گوی فولادی به قطر ۵ mm با نیروی ۲۰ N بر روی سطح فشرده می‌شود. آزمون، در اتاقک گرمایی با دمای ۲ ºC ± ۷۵ ºC یا دمای محیطی مشخص شده در شرح فنی (به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود) با رواداری ۲ ºC ± بعلاوهٔ افزایش دمای قسمت مربوط از ماده عایقی که در طی آزمون زیربند ۱۱-۱ اندازه‌گیری شده است، هر کدام بیشتر است، انجام می‌شود.

پس از یک ساعت گوی را جدا نمایید و قطر فرورفتگی حاصل از گوی را اندازه‌گیری نمایید. فرورفتگی با قطر بیشتر از ۲ mm یک خرابی محسوب می شود.

ب- برای قسمت‌هایی از مواد عایقی که پشتیبان قسمت‌های فاقد عایق قسمت تغذیه اصلی هستند و فرسودگی آن ها می‌تواند ایمنی تجهیز الکتریکی پزشکی را تحت تاثیر قرار دهد، توسط آزمون فشار ساچمه : آزمون، مطابق با روش شرح داده شده در فوق انجام می‌شود، اما با دمای ۲ ºC ± ۱۲۵ ºC یا دمای محیطی مشخص شده در شرح فنی (به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود) با رواداری ۲ ºC ± به علاوهٔ افزایش دمای قسمت مربوط از ماده عایقی که در طی آزمون زیربند ۱۱-۱ اندازه‌گیری شده است، هر کدام بیشتر است.

این آزمون بر روی قسمت‌های شامل مواد سرامیکی، قسمت‌های عایق کموتاتورها (جابجاسازها)، کلاهک‌های-جاروبک[1] و موارد مشابه، و قالب‌های سیم‌پیچ[2] که به عنوان عایق‌بندی تقویت‌شده استفاده نمی‌شوند، انجام نمی گیرد./

1- Brush-cap
2- Coil formers

یادآوری- برای عایق‌بندی تکمیلی و عایق‌بندی تقویت‌شده از مواد گرمانرم (ترموپلاستیک) به زیربند ۱۳-۱-۲ مراجعه کنید

۸-۸-۴-۲ مقاومت در برابر تنش‌های محیطی

خصوصیات عایقی و استحکام مکانیکی مربوط به هر یک از تمهیدات حفاظتی باید به نحوی طراحی یا حفاظت شده باشند که آسیب دیدن آن ها توسط تنش‌های محیطی غیر محتمل باشد. تنش‌های محیطی شامل تجمع آلودگی یا ذرات ناشی از استهلاک قسمت‌های موجود در تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورتی است که فاصله های خزشی و فاصله های هوایی به مقداری کمتر از مقادیر مشخص شده در زیربند ۸-۹ کاهش یابند.

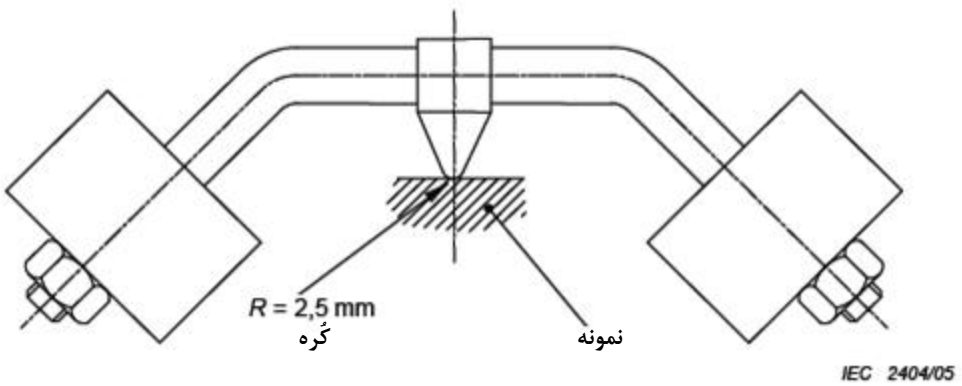
از مواد سرامیکی که به صورت محکم کلوخه‌سازی[1] نشده‌اند، و موارد مشابه، و بیدها[2] به تنهایی به عنوان عایق‌بندی تکمیلی یا عایق‌بندی تقویت شده استفاده نمی‌شود.

مواد عایقی که در داخل آن ها هادی‌های گرمازا قرار دارد را می‌توان به عنوان یک تمهید حفاظتی در نظر گرفت، اما نباید به عنوان دو تمهید حفاظتی مورد استفاده قرار گیرند.

/ مطابقت توسط بازرسی، اندازه‌گیری و برای لاتکس طبیعی توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

قسمت‌هایی از لاتکس طبیعی در محیطی حاوی اکسیژن تحت فشار، مورد آزمون کهنگی قرار داده می‌شوند. نمونه‌ها آزادانه در یک سیلندر اکسیژن آویخته می‌شوند، ظرفیت موثر سیلندر حداقل ۱۰ برابر حجم نمونه‌ها می‌باشد. سیلندر بوسیلهٔ اکسیژن تجاری با حداقل خلوص ٪ ۹۷ تا فشار ۲٫۱ MPa ± ۷۰kPa پر می‌شود.

نمونه‌ها در دمای ۷۰ °C ± ۲ °C برای ۹۶ h در داخل سیلندر نگه داشته می‌شوند. بلافاصله پس از آن، نمونه‌ها از سیلندر خارج شده و به مدت حداقل ۱۶ h در دمای اتاق باقی می‌مانند. پس از این مرحله، نمونه‌ها بازبینی می‌شوند. وجود ترک‌های قابل رویت توسط چشم غیرمسلح، یک خرابی محسوب می‌شود./



شکل ۲۱- دستگاه آزمون فشار ساچمه

1- Tightly sintered
2- Beads

۸-۹ * فاصله های خزشی و فاصله های هوایی

۸-۹-۱ * مقادیر

۸-۹-۱-۱ کلیات

فاصله های خزشی و فاصله های هوایی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید برابر و یا بزرگتر از مقادیرداده شده در جدول ۱۱ تا ۱۶ بجز جداول ۸-۹-۱-۲ الی ۸-۹-۱-۱۵ باشد. هم چنین جداول ۸-۹-۲ الی ۸-۹-۴ را ملاحظه کنید.

۸-۹-۱-۲ فاصله های خزشی و فاصله های هوایی مطابق با IEC 60950-1

مقادیرمندرج در جدول های ۱۱ تا ۱۶ برای فاصله های خزشی و فاصله های هوایی که تمهیدات حفاظت از کاربر را برقرار می کنند و با الزامات استاندارد IEC 60950-1 برای هماهنگی عایقی مطابقت دارند و در شرایط آزمون (برای مثال رده اضافه ولتاژ ، درجه آلودگی) مورداستفاده قرار می گیرند، کاربرد ندارند.

۸-۹-۱-۳ فاصله های خزشی در شیشه، میکا، سرامیک و مواد مشابه

برای فاصله های خزشی در شیشه، میکا، سرامیک و سایر مواد عایقی معدنی با خصوصیات مشابه، حداقل مقدار تعیین شده برای فاصله هوایی همانند حداقل فاصله خزشی به کار می رود.

۸-۹-۱-۴ حداقل فاصله خزشی

اگر حداقل فاصله خزشی استخراج شده از جدول های ۱۱ تا ۱۶ کمتر از حداقل فاصله هوایی اعمال شده باشد، باید مقدار حداقل فاصله هوایی به عنوان حداقل فاصله خزشی اعمال شود.

۸-۹-۱-۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی مجاز برای کار در ارتفاعات

بغیر از موارد مشخص شده توسط تولید کننده، عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی, حداکثر تا ارتفاع ۲۰۰۰ m مجاز است. در مواردی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای عملکرد در محیط پر فشار به عنوان مثال در هواپیما، طراحی شده باشند، ضریب سیستم فشار، براساس فشار هوای آن محیط، مطابق با جدول ۸ مشخص خواهد شد. فاصله هوایی در این عامل ضرب خواهد شد. این ضریب برای فاصله خزشی به کار نمی-رود، با این حال همواره حداقل اندازه برابر با مقدار فاصله هوایی است.

جدول ۸- ضرایب برای فاصله های هوایی برای ارتفاع بیش از ۵۰۰۰ متر

ارتفاع کاری اسمی (a) M	فشار بارومتری نرمال kPa	ضریب برای MOOP	ضریب برای MOPP
a ≤ ۲۰۰۰	۸۰/۰	۱/۰۰	۱/۰۰
۲۰۰۰ < a ≤ ۳۰۰۰	۷۰/۰	۱/۱۴	۱/۰۰
۳۰۰۰ < a ≤ ۴۰۰۰	۶۲/۰	۱/۲۹	۱/۱۴
۴۰۰۰ < a ≤ ۵۰۰۰	۵۴/۰	۱/۴۸	۱/۲۹

یادآوری ۱ - ضرایب برای تمهید حفاظت از کاربر، مربوط به استاندارد IEC 60950-1 می‌باشند، که فاصله های هوایی تا ارتفاع حداکثر ۲۰۰۰ متر را معین می‌کنند.

یادآوری ۲ - ضرایب برای تمهید حفاظت از بیمار، مربوط به ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 می‌باشند، که فاصله های هوایی تا ارتفاع حداکثر ۳۰۰۰ متر را معین می‌کنند.

یادآوری ۳ - ضرایب برای MOOPs (ستون سوم) پس از اصلاح از استاندارد IEC 60664-1:1992 استخراج شده است.

۸-۹-۱-۶ * درون‌یابی

اگر مقدار ولتاژ کاری بین مقادیر ارائه شده در جدول ۱۱ تا جدول ۱۶ باشد:

- برای تعیین فاصله های خزشی، درون‌یابی خطی بین دو مقدار نزدیک به هم مجاز می‌باشد، فاصله های بدست آمده با درستی ۰/۱ mm به سمت بالا گرد می‌شود.

- برای تعیین فاصله های هوایی در ولتاژ کاری حداکثر بالای ۲۸۰۰ V قله (پیک) یا d.c.، درون یابی خطی بین دو مقدار نزدیک مجاز می‌باشد، فاصله های بدست آمده با درستی ۰/۱ mm به سمت بالا گرد می‌شود.

- برای تعیین فاصله های هوایی در ولتاژ کاری حداکثر تا ۲۸۰۰ V قله (پیک) یا d.c.، بزرگترین مقدار از بین این دو باید به کار گرفته شود.

۸-۹-۱-۷ طبقه بندی گروه مواد

گروه مواد مطابق جدول ۹ طبقه‌بندی شده‌اند.

جدول ۹- طبقه‌بندی گروه مواد

گروه مواد	اندیس ردگیری قیاسی (CTI)
I	۶۰۰ ≤ CTI
II	۴۰۰ ≤ CTI < ۶۰۰
IIIa	۱۷۵ ≤ CTI < ۴۰۰
IIIb	۱۰۰ ≤ CTI < ۱۷۵

ارزیابی داده‌های آزمون مواد بر اساس استاندارد IEC 60112 با استفاده از ۵۰ قطره از محلول A تصدیق می‌شود.

در صورتی که گروه مواد ناشناخته باشد، آن مواد در گروه IIIb در نظر گرفته می‌شوند.

۸-۹-۱-۸ طبقه‌بندی درجه آلودگی

درجه آلودگی به صورت زیر طبقه‌بندی می‌شود:

- آلودگی درجه ۱ برای توصیف آلودگی ریز محیطی به کار می‌رود و آن چنان درز بندی شده است که می تواند از ورود گرد و غبار جلوگیری کند .

یادآوری ۱ - یک مثال برای چنین محیطی قطعات و مجموعه های درز بندی یا پرس شده است .

- آلودگی درجه ۲ برای توصیف آثار ریز محیطی به کار می‌رود که تنها آلودگی‌های غیر رسانا در آن اتفاق می افتد، بجز رسانای موردی و موقتی ناشی از معیان که دور از انتظار نیست.

- آلودگی درجه ۳ برای توصیف آلودگی ریز محیطی به کار می‌رود که یک معیان مورد انتظار در معرض آلودگی رسانا یا آلودگی‌های خشک غیر رسانایی که می‌توانند به رسانا تبدیل شود اتفاق می افتد.

- آلودگی درجه ۴ برای توصیف آلودگی ریز محیطی به کار می‌رود که رسانایی مداوم آن به دلیل گرد غبار، باران و یا سایر شرایط مرطوب به وجود آمده است.

یادآوری۲ - چنین محیطی در موتورهای دارای جریان برق که در اثر سایش و ایجاد براده کربن ایجاد آلودگی می کنند، می تواند رخ بدهد.

آلودگی درجه ۴ برای عایق‌بندی تمهیدات حفاظتی قابل قبول نمی‌باشد. به هرحال، در حالتی که عایق‌بندی بین قسمت تغذیه اصلی و زمین درمعرض خطر باشد، ایجاد معیارهایی نظیر تعمیر و نگهداری منظم به منظور اطمینان یافتن از کاهش درجه آلودگی ریز محیطی، ضروری می‌باشد.

۸-۹-۱-۹ طبقه‌بندی رده اضافه ولتاژ

مقادیر کاربردی ولتاژ گذرای تغذیه اصلی از رده بندی ولتاژ اضافه مطابق با استاندارد IEC 60664-1 و ولتاژ تغذیه اصلی a.c. نامی با استفاده از جدول ۱۰ باید تعیین گردد.

۸-۹-۱-۱۰ فاصله هوایی برای قسمت های تغذیه اصلی

برای قسمت‌های تغذیه اصلی که در ولتاژ گذرای تغذیه اصلی اسمی تا ۳۰۰V کار می کنند، فاصله هوایی مورد نیاز معادل با مقادیر جدول ۱۳ برای r.m.s. و یا d.c. ولتاژ تغذیه اصلی اسمی به اضافه فاصله هوایی اضافه شده در جدول ۱۴ برای ولتاژ کاری قله(پیک) است.

۸-۹-۱-۱۱ اضافه ولتاژ منبع تغذیه اصلی

این استاندارد با اضافه ولتاژ رده II در استاندارد IEC 60664-1 مرتبط است. در صورتی که استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در مکان‌هایی با منبع تغذیه اصلی با اضافه ولتاژ رده III مد نظر باشد، مقادیر نشان داده شده در جدول های ۱۳ تا ۱۵ برای نشان دادن فاصله ناکافی می‌باشند. بنابراین از مقادیر ولتاژ گذرای تغذیه اصلی در ستون بعدی استفاده خواهد شد. در صورتی که حفاظت از بیمار مورد نظر نباشد (جدول ۱۲) و استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در اضافه ولتاژ گروه III منبع تغذیه اصلی مورد نیاز باشد، در صورت ضرورت از راهنمای داده شده در زیربند ۹-۸ باید استفاده شود.

جدول ۱۰- ولتاژ گذرای تغذیه اصلی

ولتاژ نامی a.c. منبع تغذیه اصلی خط به نول تا و شامل، بر حسب $V_{r.m.s.}$	ولتاژ گذرای تغذیه اصلی V قله			
	رده اضافه ولتاژ			
	I	II	III	IV
۵۰	۳۳۰	۵۰۰	۸۰۰	۱۵۰۰
۱۰۰	۵۰۰	۸۰۰	۱۵۰۰	۲۵۰۰
۱۵۰[الف]	۸۰۰	۱۵۰۰	۲۵۰۰	۴۰۰۰
۳۰۰[ب]	۱۵۰۰	۲۵۰۰	۴۰۰۰	۶۰۰۰
۶۰۰[پ]	۲۵۰۰	۴۰۰۰	۶۰۰۰	۸۰۰۰

یادآوری۱- در نروژ، بدلیل استفاده از سیستم توزیع قدرت IT، ولتاژ a.c. منبع تغذیه اصلی، برابر با ولتاژ خط به خط در نظر گرفته می‌شود، و در حالت تک اشکال زمین ، ۲۳۰ ولت باقی خواهد ماند.

یادآوری۲- در ژاپن، مقدار ولتاژهای گذرای تغذیه اصلی برای ولتاژ نامی a.c. منبع تغذیه اصلی ۱۰۰ ولت از ستون‌هایی مربوط به ولتاژ نامی a.c. منبع تغذیه اصلی ۱۵۰ ولت مشخص می‌شوند.

الف شامل ۱۲۰/۲۰۸ یا ۱۲۰/۲۴۰ ولت

ب شامل ۲۳۰/۴۰۰ یا ۲۷۷/۴۸۰ ولت

پ شامل ۴۰۰/۶۹۰ ولت

۸-۹-۱-۱۲مدارهای ثانویه

اگر قسمت تغذیه اصلی از رده II اضافه ولتاژ باشد، مدار ثانویه به وجود آمده از یک منبع تغذیه اصلی به صورت عادی بر اساس استاندارد IEC 60664-1 در گروه I قرار می‌گیرد؛ حداکثر ناپایداری‌های ولتاژ منبع تغذیه اصلی در گروه I اضافه جریان قرار گرفته و ستون بالای جدول ۱۵ کاربرد دارد.

در جایی که مدارهای ثانویه به زمین اتصال داده شده و یا تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی باشند، جدول ۱۵ بکار می رود.

در جایی که مدارهای ثانویه به زمین اتصال داده نشده و از منبع تغذیه اصلی منشا گرفته باشند، آن مدار باید الزامات مدارهای اولیه مندرج در جدول ۱۳ و ۱۴ را شامل شود.

در صورتی که مدار ثانویه از قسمت تغذیه اصلی بوسیله اتصال به زمین و یا صفحه فلزی زمین شده حفاظتی جدا شده باشد، و یا مقادیر گذرا در مدار ثانویه کمتر از مقدار اضافه ولتاژ رده I باشد، (به عنوان مثال بر اثر تضعیف به وسیله اتصال یک جزء، مانند یک خازن بین مدار ثانویه و زمین)، مقادیر جدول ۱۵ به کار می رود.

ستون مربوط به مداراتی که در معرض اضافه ولتاژ گذرا نیستند برای موارد زیر کاربرد دارند:

- مدارهای ثانویه d.c. که به زمین اتصال داده شده و دارای فیلتر خازنی برای محدود کردن مقدار قله (پیک) به قله (پیک) ولتاژ تا ٪ ۱۰ ولتاژ d.c. می‌باشند و
- مدارها در تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی.

۸-۹-۱-۱۳ ولتاژ کاری قله(پیک) بیش از V ۱۴۰۰ قله (پیک) یا .d.c

مقادیر نشان داده شده در جدول ۱۵ برای حداکثر ولتاژ کاری بیش از V ۱۴۰۰ قله (پیک) و یا .d.c در صورتی که تمام شرایط زیر برقرار باشند کاربرد ندارند:

- فاصله هوایی حداقل mm ۵ باشد ؛

- عایق کاری مورد نظر، آزمون استقامت دی الکتریک مطابق با زیربند ۸-۸-۳ با استفاده از موارد زیر را گذرانده باشد:

• مقدار .r.m.s ولتاژ آزمون .a.c ۱٫۰۶برابر حداکثر ولتاژ کاری باشد؛ یا

• ولتاژ آزمون .d.c برابر با حداکثر مقدار آزمون ولتاژ .a.c توصیف شده در بالا باشد؛ و

- قسمتی از مسیر فاصله هوایی یا کل مسیر از طریق هوا یا از سطح یک ماده عایقی از مواد گروه I عبور کند.

اگر قسمتی از مسیر فاصله هوایی از طریق سطح ماده‌ای که از مواد گروه I نیست عبور کند، آزمون استقامت دی الکتریک فقط برای مسیرهایی که از طریق هوا می باشند صورت گیرد.

۸-۹-۱-۱۴حداقل فاصله خزشی برای دو تمهید حفاظت از کاربر

حداقل فاصله خزشی برای دو تمهید حفاظت از کاربر، از دو برابر کردن مقدار ارائه شده در جدول ۱۶ برای یک تمهید حفاظت از کاربر بدست می‌آید.

۸-۹-۱-۱۵ * فاصله خزشی و فاصله هوایی برای قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

فاصله های هوایی و فاصله های خزشی برای برآورده نمودن شرایط مورد نیاز در زیربند ۸-۵-۵-۱ برای قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون نبایدکمتر از mm ۴ باشد.

یادآوری- در جدول ۱۱ و ۱۲ که جزئیات فاصله های حفاظت از بیمار ارائه شده است، هر دو فاصله خزشی و فاصله هوایی r.m.s و .d.c ولتاژ کاری به کار می‌روند. در جدول ۱۳، ۱۴ و ۱۵ که جزئیات فاصله های برای حفاظت از کاربر ارائه شده است، فاصله هوایی مربوط به ولتاژ کاری قله(پیک).d.c، و فاصله خزشی با .r.m.s یا ولتاژ کاری .d.c مرتبط است.

جدول ۱۱- حداقل فاصله های خزشی و فاصله های هوایی مابین قسمت‌های با قطبیت مخالف در قسمت تغذیه اصلی

ولتاژ کاری d.c. V تا و شامل	ولتاژ کاری r.m.s. V تا و شامل	فاصله خزشی mm	فاصله هوایی mm
۱۷	۱۲	۰٫۸	۰٫۴
۴۳	۳۰	۱	۰٫۵
۸۵	۶۰	۱٫۳	۰٫۷
۱۷۷	۱۲۵	۲	۱
۳۵۴	۲۵۰	۳	۱٫۶
۵۶۶	۴۰۰	۴	۲٫۴
۷۰۷	۵۰۰	۵٫۵	۳
۹۳۴	۶۶۰	۷	۴
۱۰۶۱	۷۵۰	۸	۴٫۵
۱۴۱۴	۱۰۰۰	۱۱	۶

جدول ۱۲- حداقل فاصله های خزشی و فاصله های هوایی که تمهیدات حفاظت از بیمار را فراهم می‌سازند

ولتاژ کاری V d.c. تا و شامل	ولتاژ کاری V r.m.s. تا و شامل	فاصله‌گذاری که یک تمهید حفاظت از بیمار را فراهم می‌کند		فاصله‌گذاری که دو تمهید حفاظت از بیمار را فراهم می‌کند	
		فاصله خزشی mm	فاصله هوایی mm	فاصله خزشی mm	فاصله هوایی mm
۱۷	۱۲	۱٫۷	۰٫۸	۳٫۴	۱٫۶
۴۳	۳۰	۲	۱	۴	۲
۸۵	۶۰	۲٫۳	۱٫۲	۴٫۶	۲٫۴
۱۷۷	۱۲۵	۳	۱٫۶	۶	۳٫۲
۳۵۴	۲۵۰	۴	۲٫۵	۸	۵
۵۶۶	۴۰۰	۶	۳٫۵	۱۲	۷
۷۰۷	۵۰۰	۸	۴٫۵	۱۶	۹
۹۳۴	۶۶۰	۱۰٫۵	۶	۲۱	۱۲
۱۰۶۱	۷۵۰	۱۲	۶٫۵	۲۴	۱۳
۱۴۱۴	۱۰۰۰	۱۶	۹	۳۲	۱۸
۱۷۶۸	۱۲۵۰	۲۰	۱۱٫۴	۴۰	۲۲٫۸
۲۲۶۳	۱۶۰۰	۲۵	۱۴٫۳	۵۰	۲۸٫۶
۲۸۲۸	۲۰۰۰	۳۲	۱۸٫۳	۶۴	۳۶٫۶
۳۵۳۵	۲۵۰۰	۴۰	۲۲٫۹	۸۰	۴۵٫۸
۴۵۲۵	۳۲۰۰	۵۰	۲۸٫۶	۱۰۰	۵۷٫۲
۵۶۵۶	۴۰۰۰	۶۳	۳۶٫۰	۱۲۶	۷۲٫۰
۷۰۷۰	۵۰۰۰	۸۰	۴۵٫۷	۱۶۰	۹۱٫۴
۸۹۰۹	۶۳۰۰	۱۰۰	۵۷٫۱	۲۰۰	۱۱۴٫۲
۱۱۳۱۲	۸۰۰۰	۱۲۵	۷۱٫۴	۲۵۰	۱۴۲٫۸
۱۴۱۴۰	۱۰۰۰۰	۱۶۰	۹۱٫۴	۳۲۰	۱۸۲٫۸

جدول ۱۳- حداقل فاصله های هوایی که تمهیدات حفاظت از کاربر را از قسمت تغذیه اصلی را فراهم می‌سازند

ولتاژ کاری تا و شامل		ولتاژ نامی تغذیه اصلی ≤ ۱۵۰ V (ولتاژ گذرای تغذیه اصلی ۱۵۰۰ V)				۱۵۰ V < ولتاژ نامی تغذیه اصلی ≤ ۳۰۰ V (ولتاژ گذرای تغذیه اصلی ۲۵۰۰ V)		۳۰۰ V < ولتاژ نامی تغذیه اصلی ≤ ۶۰۰ V (ولتاژ گذرای تغذیه اصلی ۴۰۰۰ V)	
ولتاژ قله یا d.c.	ولتاژ r.m.s. (سینوسی)	درجهٔ آلودگی ۱ و ۲		درجهٔ آلودگی ۳		درجهٔ آلودگی ۱، ۲ و ۳		درجهٔ آلودگی ۱، ۲ و ۳	
V	V	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP
۲۱۰	۱۵۰	۱٫۰	۲٫۰	۱٫۳	۲٫۶	۲٫۰	۴٫۰	۳٫۲	۶٫۴
۴۲۰	۳۰۰	۰٫۲ MOOP ۱ ۰٫۴ MOOP ۲						۳٫۲	۶٫۴
۸۴۰	۶۰۰	۳٫۲ MOOP ۱ ۶٫۴ MOOP ۲							
۱۴۰۰	۱۰۰۰	۴٫۲ MOOP ۱ ۶٫۴ MOOP ۲							
۲۸۰۰	۲۰۰۰	۱ یا ۲ ۸٫۴ MOOP							
۷۰۰۰	۵۰۰۰	۱ یا ۲ ۱۷٫۵ MOOP							
۹۸۰۰	۷۰۰۰	۱ یا ۲ ۲۵ MOOP							
۱۴۰۰۰	۱۰۰۰۰	۱ یا ۲ ۳۷ MOOP							
۲۸۰۰۰	۲۰۰۰۰	۱ یا ۲ ۸۰ MOOP							

در صورت لزوم، فاصله های هوایی برای ولتاژهای کاری بالاتر از ۲۰ kV d.c. در استانداردهای ویژه تعیین می‌شود.

یادآوری- فاصله های هوایی تابعی از حداکثر ولتاژ مدار هستند. ستون مربوط به ولتاژهای r.m.s. برای موارد خاصی فراهم شده است که شکل ولتاژ سینوسی باشد.

جدول ۱۴- فاصله های هوایی افزوده شده، برای عایق‌بندی قسمت‌های تغذیه اصلی با ولتاژ کاری قله(پیک) فراتر از ولتاژ نامی قله(پیک) تغذیه اصلی[الف] (به زیربند ۸-۹-۱-۱۰ مراجعه شود)

ولتاژ نامی تغذیه اصلی ≤ ۱۵۰ V r.m.s. یا ۲۱۰V d.c.		۱۵۰ V r.m.s. یا ۲۱۰ V d.c. < ولتاژ نامی تغذیه اصلی ≤ ۳۰۰ V r.m.s. یا ۴۲۰V d.c.	فاصله هوایی اضافی mm	
درجهٔ آلودگی ۱ و ۲	درجهٔ آلودگی ۳	درجهٔ آلودگی ۱، ۲ و ۳	یک MOOP	دو MOOP
ولتاژ کاری قله(پیک) V	ولتاژ کاری قله(پیک) V	ولتاژ کاری قله(پیک) V		
۲۱۰	۲۱۰	۴۲۰	۰	۰
۲۹۸	۲۹۴	۴۹۳	۰٫۱	۰٫۲
۳۸۶	۳۷۹	۵۶۷	۰٫۲	۰٫۴
۴۷۴	۴۶۳	۶۴۰	۰٫۳	۰٫۶
۵۶۲	۵۴۷	۷۱۳	۰٫۴	۰٫۸
۶۵۰	۶۳۲	۷۸۷	۰٫۵	۱٫۰
۷۳۸	۷۱۵	۸۶۰	۰٫۶	۱٫۲
۸۲۶	۸۰۰	۹۳۳	۰٫۷	۱٫۴
۹۱۴		۱۰۰۶	۰٫۸	۱٫۶
۱۰۰۲		۱۰۸۰	۰٫۹	۱٫۸
۱۰۹۰		۱۱۵۳	۱٫۰	۲٫۰
		۱۲۲۶	۱٫۱	۲٫۲
		۱۳۰۰	۱٫۲	۲٫۴

[الف] زمانیکه از این جدول استفاده می‌کنید، ستون مناسب برای ولتاژ اسمی تغذیه اصلی و درجهٔ آلودگی را انتخاب نمایید سپس سطری از آن ستون را برگزینید که ولتاژ کاری قله(پیک)واقعی را پوشش می‌دهد. فاصله هوایی اضافی الزام شده را از ستون مرتبط در سمت چپ (برای یک یا دو تمهید حفاظت از کاربر) بخوانید و آن را با حداقل فاصله هوایی داده شده در جدول ۱۳ جمع کنید تا حداقل فاصله هوایی کل بدست آید.

جدول ۱۵- حداقل فاصله های هوایی برای تمهیدات حفاظت از کاربر در مدارهای ثانویه

(به زیربند ۸-۹-۱-۱۲ مراجعه شود)

ولتاژ کاری تا و شامل	مقدار گذرا برای مدار ثانویه ≤ ۸۰۰ V (ولتاژ نامی تغذیه اصلی ≤ ۱۵۰ V)				مقدار گذرا برای مدار ثانویه ≤ ۱۵۰۰ V (> ۱۵۰ V) ولتاژ نامی تغذیه اصلی (≤ ۳۰۰ V)				مقدار گذرا برای مدار ثانویه ≤ ۲۵۰۰ V (> ۳۰۰ V) ولتاژ نامی تغذیه اصلی (≤ ۶۰۰ V)				مداری که در معرض اضافه ولتاژهای گذرا قرار ندارد	
ولتاژ V قله(پیک) یا d.c. V	ولتاژ V r.m.s. (سینوسی)	درجهٔ آلودگی ۱ و ۲		درجهٔ آلودگی ۳		درجهٔ آلودگی ۱ و ۲		درجهٔ آلودگی ۳		درجهٔ آلودگی ۱، ۲ و ۳		درجهٔ آلودگی ۳		فقط درجهٔ آلودگی ۱ و ۲	
		یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP	یک MOOP	دو MOOP
۷۱	۵۰	۰٫۷	۱٫۴	۱٫۳	۲٫۶	۱٫۰	۲٫۰	۱٫۳	۲٫۶	۲٫۰	۴٫۰	۰٫۴	۰٫۸		
۱۴۰	۱۰۰	۰٫۷	۱٫۴	۱٫۳	۲٫۶	۱٫۰	۲٫۰	۱٫۳	۲٫۶	۲٫۰	۴٫۰	۰٫۷	۱٫۴		
۲۱۰	۱۵۰	۰٫۹	۱٫۸	۱٫۳	۲٫۶	۱٫۰	۲٫۰	۱٫۳	۲٫۶	۲٫۰	۴٫۰	۰٫۷	۱٫۴		
۲۸۰	۲۰۰	یک MOOP ۱٫۴؛ دو MOOP ۲٫۸								۲٫۰	۴٫۰	۱٫۱	۲٫۲		
۴۲۰	۳۰۰	یک MOOP ۱٫۹؛ دو MOOP ۳٫۸								۲٫۰	۴٫۰	۱٫۴	۲٫۸		
۷۰۰	۵۰۰	یک MOOP ۲٫۵؛ دو MOOP ۵٫۰													
۸۴۰	۶۰۰	یک MOOP ۳٫۲؛ دو MOOP ۵٫۰													
۱۴۰۰	۱۰۰۰	یک MOOP ۴٫۲؛ دو MOOP ۵٫۰													
۲۸۰۰	۲۰۰۰	یک یا دو MOOP ۸٫۴، اما به زیربند ۸-۹-۱-۱۳ مراجعه شود													
۷۰۰۰	۵۰۰۰	یک یا دو MOOP ۱۷٫۵، اما به زیربند ۸-۹-۱-۱۳ مراجعه شود													
۹۸۰۰	۷۰۰۰	یک یا دو MOOP ۲۵، اما به زیربند ۸-۹-۱-۱۳ مراجعه شود													
۱۴۰۰۰	۱۰۰۰۰	یک یا دو MOOP ۳۷، اما به زیربند ۸-۹-۱-۱۳ مراجعه شود													
۲۸۰۰۰	۲۰۰۰۰	یک یا دو MOOP ۸۰، اما به زیربند ۸-۹-۱-۱۳ مراجعه شود													
۴۲۰۰۰	۳۰۰۰۰	یک یا دو MOOP ۱۳۰، اما به زیربند ۸-۹-۱-۱۳ مراجعه شود													

یادآوری- فاصله های هوایی تابعی از ولتاژ قله(پیک) مدار هستند. ستون مربوط به ولتاژهای r.m.s. برای موارد خاصی فراهم شده است که شکل ولتاژ سینوسی باشد.

جدول ۱۶- حداقل فاصله های خزشی که تمهیدات حفاظت از کاربر را فراهم می‌سازند[الف]

فاصله خزشی بر حسب میلی متر است.

ولتاژ کاری V یا r.m.s d.c.	فاصله‌گذاری برای یک تمهید حفاظت از کاربر[الف]					
	درجهٔ آلودگی ۱	درجهٔ آلودگی ۲			درجهٔ آلودگی ۳	
	گروه مواد	گروه مواد			گروه مواد	
	I، II، IIIa، IIIb	I	II	IIIa و IIIb	I	II	IIIa و IIIb
۵۰	از فاصله های هوایی مندرج در جدول مناسب استفاده نمایید	۰٫۶	۰٫۹	۱٫۲	۱٫۵	۱٫۷	۱٫۹
۱۰۰		۰٫۷	۱٫۰	۱٫۴	۱٫۸	۲٫۰	۲٫۲
۱۲۵		۰٫۸	۱٫۱	۱٫۵	۱٫۹	۲٫۱	۲٫۴
۱۵۰		۰٫۸	۱٫۱	۱٫۶	۲٫۰	۲٫۲	۲٫۵
۲۰۰		۱٫۰	۱٫۴	۲٫۰	۲٫۵	۲٫۸	۳٫۲
۲۵۰		۱٫۳	۱٫۸	۲٫۵	۳٫۲	۳٫۶	۴٫۰
۳۰۰		۱٫۶	۲٫۲	۳٫۲	۴٫۰	۴٫۵	۵٫۰
۴۰۰		۲٫۰	۲٫۸	۴٫۰	۵٫۰	۵٫۶	۶٫۳
۶۰۰		۳٫۲	۴٫۵	۶٫۳	۸٫۰	۹٫۶	۱۰٫۰
۸۰۰		۴٫۰	۵٫۶	۸٫۰	۱۰٫۰	۱۱٫۰	۱۲٫۵
۱۰۰۰		۵٫۰	۷٫۱	۱۰٫۰	۱۲٫۵	۱۴٫۰	۱۶٫۰

یادآوری- حداقل فاصله های خزشی برای دو تمهید حفاظت از کاربر، توسط دو برابر کردن مقادیر مندرج در این جدول بدست می‌آیند.

[الف] فاصله های خزشی مندرج در این جدول برای تمامی وضعیت‌ها کاربرد دارند.

۸-۹-۲ * کاربرد

الف- برای عایق‌بندی قسمت تغذیه اصلی بین قسمت‌های با قطبیت مخالف، اگر اتصال کوتاه شدن هر یک از فاصله های خزشی و فاصله های هوایی منجر به موقعیت خطرناک شود، حداقل فاصله های خزشی و فاصله های هوایی مورد نیاز نیست.

ب- مقدار فاصله های خزشی ایجاد شده به وسیله هر شیار یا فاصله هوایی با ضخامت کمتر از mm ۱ باید به همان ضخامت محدود شود، (به شکل ۲۳ تا ۳۱ مراجعه شود).

ج- اگر فاصله هوایی یک تمهید حفاظتی را فراهم می کند، موقعیت نسبی باید به نحوی باشد که قسمت‌های مربوط صلب و قالب‌ریزی شده باشند یا طراحی باید به نحوی باشد که هیچ فاصله‌ای به کمتر از مقادیر مشخص توسط تغییر شکل یا حرکت قسمت‌ها تقلیل نیابد.

در جایی که حرکت محدود یکی از قسمت‌های مربوط عادی یا محتمل باشد، در هنگام محاسبه حداقل فاصله هوایی این مسئله باید در نظر گرفته شود.

۸-۹-۳ * فاصله های پر شده بوسیله عایق های ترکیبی

۸-۹-۳-۱ کلیات

هنگامی که فاصله های بین قسمت‌های رسانا بوسیله عایق ترکیبی پر شده باشد، از جمله، عایقی که با چسباندن مواد عایقی به یکدیگر به شکل قابل اطمینانی ایجاد شده اند، و باعث می‌شود فاصله های خزشی و فاصله های هوایی وجود نداشته باشد، فقط الزامات مربوط به عایق‌بندی جامد برای آن ها کاربرد دارد.

یادآوری- پخت، در محفظه خلاء قرار دادن، قرار دادن اجزاء یا زیر مجموعه‌هایی تحت فرایند عایق کاری به طوری که ترکیبات عایقی فاصله ها را پر کنند، و عایق‌بندی داخلی بین شیارهای مجاور روی یک لایه در یک مدار فیبر چاپی چند لایه مثال‌هایی از این فرایند ها می باشند.

/ مطابقت بوسیله بازرسی، اندازه‌گیری و آزمون نمونه‌ها بررسی می‌شود. اگر نمونه‌ها آزمون‌های چرخه حرارتی , آماده سازی رطوبتی و آزمون های استقامت دی‌الکتریک مشخص شده در زیربندهای ۸-۹-۳-۲ و ۸-۹-۳-۳ یا در زیربندهای ۸-۹-۳-۳ و ۸-۹-۳-۴ را گذرانده باشند، الزامات برای فاصله های خزشی و فاصله های هوایی کاربرد ندارد./

۸-۹-۳-۲ عایق بندی ترکیبی تشکیل دهنده عایق جامد بین قسمت‌های رسانا

/ در مواقعی که عایق بندی ترکیبی بین قسمت‌های رسانا یک عایق جامد را تشکیل می‌دهند، تنها یک نمونه تمام شده آزمون می‌شود. همانطور که در زیربند ۸-۹-۳-۴ ذکر شده است، نمونه همراه با آماده سازی رطوبتی طبق زیربند ۵-۷، در معرض روش اجرایی چرخه حرارتی قرار می گیرد، با این تفاوت که این روش فقط برای مدت ۴۸ h اعمال می‌شود، و آزمون استقامت دی‌الکتریک طبق زیربند ۸-۸-۳ اعمال می شود، با این تفاوت که ولتاژ آزمون ۱٫۶ برابر می‌شود. بعد از این آزمون‌ها، بازرسی شامل قطعه قطعه کردن و اندازه-گیری انجام می‌شود. ترک‌ها یا حفره‌ها در ترکیبات عایقی ممکن است همگنی مواد را تحت تاثیر قرار دهند که این امر یک خرابی محسوب می شود. /

۸-۹-۳-۳ ترکیبات عایقی تشکیل دهنده یک اتصال چسبیده به سایر قسمت‌های عایق بندی

در مواقعی که ترکیبات عایقی یک اتصال چسبیده به سایر قسمت‌های عایق را تشکیل می دهد، قابل اعتماد بودن اتصال با آزمون سه نمونه آزمون بررسی می‌شود. اگر از سیم پیچ با سیم‌های لعابی پایه حلال استفاده شود، برای آزمون یک فویل فلزی یا چند دور از سیم بدون پوشش که نزدیک اتصال چسبان قرار دارد، جایگزین می‌شود. سپس سه نمونه به صورت زیر مورد آزمون قرار می‌گیرند:

- یکی از نمونه‌ها در معرض روش اجرایی چرخه حرارتی که در زیربند ۸-۹-۳-۴ مشخص شده است، قرار می‌گیرد. بلافاصله بعد از آخرین دوره و در بالاترین دمای چرخه حرارتی، نمونه طبق زیربند ۸-۸-۳ در معرض آزمون استقامت دی‌الکتریک قرار می گیرد، با این تفاوت که ولتاژ آزمون ۱٫۶ برابر میباشد.

- دو نمونه دیگر طبق زیربند ۵-۷ در معرض فرایند پیش آماده سازی رطوبتی قرار گرفته، با این تفاوت که این فرایند فقط برای ۴۸ h اعمال می شود، و پس از آن آزمون استقامت دی‌الکتریک طبق زیربند ۸-۸-۳ اجرا می شود، با این تفاوت که ولتاژ آزمون ۱٫۶ برابر می باشد. /

۸-۹-۳-۴ چرخه حرارتی

/ نمونه ۱۰ مرتبه در معرض چرخه های متوالی زیر قرار می‌گیرد:

۶۸ h در $T_1 \pm 2\ ^oC$

۱ h در $25\ ^oC \pm 2\ ^oC$

۲ h در $0\ ^oC \pm 2\ ^oC$

حداقل ۱ h در $25\ ^oC \pm 2\ ^oC$

که T_1 دمای بزرگتر بین دو دمای زیر است:

- ۱۰ ºC بالاتر از حداکثر دما برای قسمت مربوط که طبق زیربند ۱۱-۱-۱ تعیین شده است؛ یا
- ۸۵ ºC

هر چند، اگر دما با ترموکوپل دارای پوشش اندازه‌گیری شود، حاشیه دمای بالای ۱۰ ºC در نظر گرفته نمی شود .

دوره زمانی برای انتقال از یک دما به دمای دیگر مشخص نشده است اما بهتر است که به صورت تدریجی باشد. /

۸-۹-۴ * اندازه‌گیری فاصله های خزشی و فاصله های هوایی

/ مطابقت به وسیله اندازه‌گیری طبق ضوابط شکل‌های ۲۲ تا ۳۱ بررسی می‌شود. در هر شکل خطوط خط چین (ـــ ـــ ـــ) نشان دهنده فاصله های هوایی و میله سایه‌دار (▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒) نشان دهنده فاصله های خزشی می‌باشد. در مواقعی که زاویه گوشه کمتر از ۸۰° باشد، حداقل فاصله برای عایق بندی خزشی به صورتی در نظر گرفته می شود که ۱ mm فاصله بین دو سطح موجود باشد، (به شکل ۲۵ مراجعه شود).

در جایی که فاصله بالایی شیار ۱ mm یا بیشتر باشد، هیچ فاصله خزشی در طول فاصله هوایی وجود ندارد (به شکل ۲۴ مراجعه شود). فاصله های خزشی و فاصله های هوایی بین قسمت‌هایی که نسبت به یکدیگر متحرک هستند در حالتی که آن قسمت ها در نامطلوب‌ترین موقعیت نسبت به یکدیگر قرار دارد، اندازه‌گیری می‌شوند.

فاصله خزشی محاسبه شده هیچ گاه نباید کمتر از فاصله هوایی اندازه‌گیری شده باشد.

از پوشش‌های وارنیش، لعاب یا اکسید صرف نظر می‌شود. اگر این پوشش معادل با ورقه ای از ماده عایق کاری با ضخامت یکسان و خواص الکتریکی، حرارتی و مکانیکی یکسان باشد، هر ماده عایقی پوشش داده شده خود یک عایق بندی در نظر گرفته می شود. اگر فاصله های خزشی یا فاصله های هوایی معدل یک یا دو تمهید حفاظتی، با یک یا چند قسمت شناور رسانا جدا شده باشند، حداقل مقادیر جدول ۱۱ تا ۱۶ برای مجموع مقاطع بکار می‌رود , به جز این که فاصله های کمتر از ۱ mm در نظر گرفته نمی شوند.

اگر شیارها یا کانال هایی در عرض فاصله های خزشی وجود داشته باشد، تنها اگر پهنای شیار بیشتر از ۱ mm باشد دیواره شیار فاصله خزشی محسوب می‌شود، (به شکل ۲۴ مراجعه شود.)، در بقیه موارد از شیار صرف نظر می‌شود.

در مواقعی که مانعی روی سطح عایق‌بندی وجود داشته، یا از آن به عنوان تو رفتگی استفاده شده باشد، تنها اگر به صورتی قرار گرفته باشدکه گرد و خاک و رطوبت نتواند به محل اتصال یا به داخل تو رفتگی نفوذ کند، فاصله های خزشی از روی مانع اندازه‌گیری می‌شود.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با ورودی برق، اندازه‌گیری‌ها در حالی صورت می گیرد که اتصال دهنده مناسبی متصل شده باشد. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دیگر دارای کابل های منبع تغذیه، این اندازه گیری با بزرگترین سطح مقطع هادی مشخص شده توسط تولید کننده و نیز بدون کانکتور انجام می‌گیرد.

قسمت‌های متحرک در نامطلوب ترین موقعیت قرار می‌گیرند؛ پیچ و مهره‌ها با سر غیر دایره‌ای در نامطلوب ترین موقعیت بسته می‌شوند.

فاصله های خزشی و فاصله های هوایی بین منافذ وروزنه های شیار دار قسمت‌های بیرونی با آزمون انگشتک آزمون استاندارد شکل ۶ اندازه‌گیری می‌شوند. در صورت لزوم یک نیرو بر روی هر نقطه رسانای بدون پوشش و قسمت بیرونی محفظه فلزی برای کاهش فاصله های خزشی و فاصله های هوایی در حین اندازه‌گیری‌ها اعمال می‌شود.

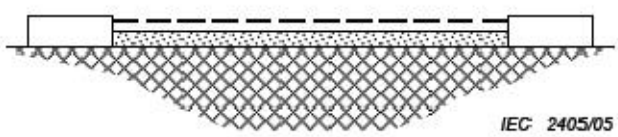
نیرو به وسیله انگشتک آزمون دارای نوکی که در شکل ۶ نشان داده شده است وارد می‌شود و مقدار آن برابر است با :

برای رسانای بدون پوشش ۲ N

برای محفظه‌ها ۳۰N

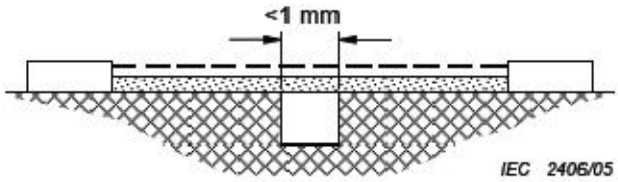
سپس فاصله های خزشی و فاصله های هوایی با استفاده از قلاب آزمون مطابق زیربند ۵-۹-۲-۲، اندازه‌گیری می‌شوند. /

حالت : مسیر مورد نظر یک سطح صاف است
نحوه اندازه گیری : فاصله خزشی و فاصله هوایی به صورت مستقیم در عرض سطح اندازه گیری می شود.



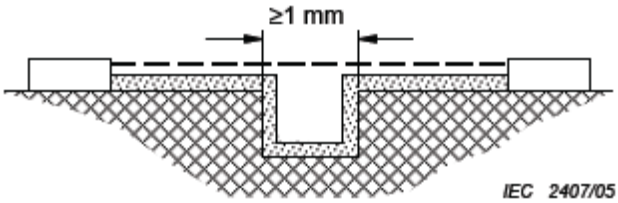
شکل ۲۲- فاصله خزشی و فاصله هوایی- مثال ۱

حالت : مسیر مورد نظر شامل یک شکاف با وجوه موازی یا همگرا با هر عمق و عرض کمتر از ۱ mm است
نحوه اندازه گیری : فاصله خزشی و فاصله هوایی به صورت مستقیم در عرض شکاف اندازه گیری می شود.



شکل ۲۳- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۲

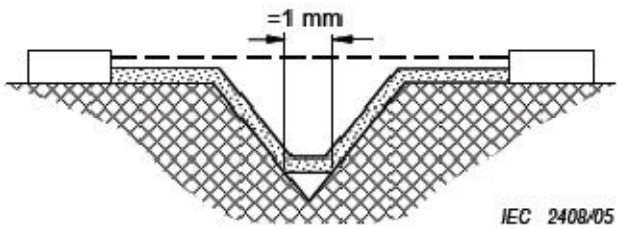
حالت: مسیر مورد نظر شامل یک شکاف با وجوه موازی یا همگرا با هر عمق، و عرض بیشتر یامساوی با ۱ mm است.
نحوه اندازه گیری : فاصله هوایی همان فاصله "خط دید" است. مسیر فاصله خزشی کانتور کانال را دنبال می کند.



شکل ۲۴ - فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۳

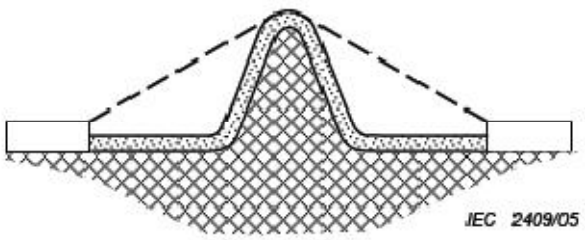
حالت : مسیر مورد نظر شامل یک شکاف V شکل با عرض بیش از ۱ mm، یا زاویه داخلی کمتر از ۸۰° و عرض بیش از ۱ mm است.

نحوه اندازه گیری : : فاصله هوایی همان فاصله "خط دید" است. مسیر فاصله خزشی کانتور کانال را دنبال می کند ولی کف کانال را با یک پل یک میلی متری باید متصل نمود.



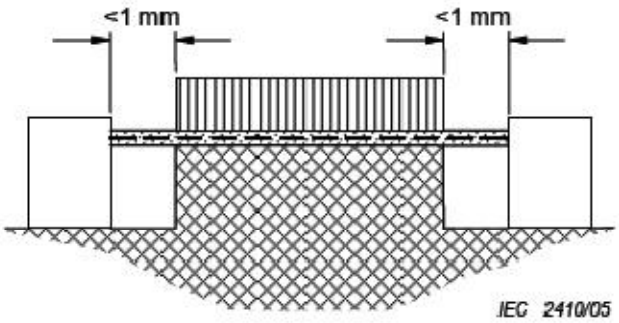
شکل ۲۵ - فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۴

حالت : مسیر مورد نظر شامل یک برآمدگی است.
نحوه اندازه گیری: فاصله هوایی کوتاه ترین فاصله مستقیم از روی برآمدگی است. مسیر فاصله خزشی کانتور بر آمدگی را دنبال می کند.



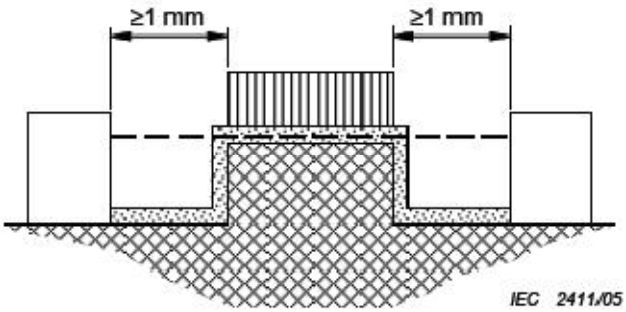
شکل ۲۶- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۵

حالت: مسیر مورد نظر یک مفصل بدون چسب سیمان (به بند ۸-۹-۳) با دو شکاف به عرض کمتر از ۱ mm در دو طرف است.
نحوه اندازه گیری : مسیر فاصله خزشی و فاصله هوایی همان فاصله نشان داده شده خط دید است.



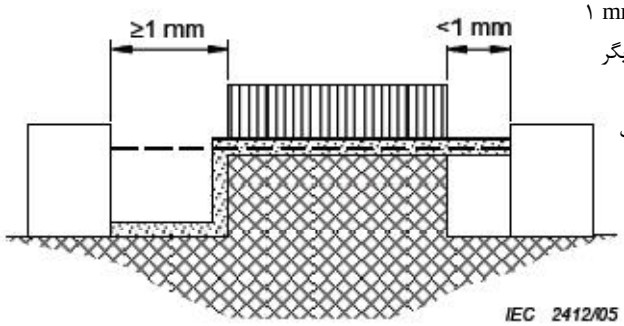
شکل ۲۷- فاصله خزشی و فاصله هوایی- مثال ۶

حالت : مسیر مورد نظر یک مفصل بدون چسب سیمان (به بند ۸-۹-۳)، با دو شکاف به عرض بزرگتر یا مساوی با ۱ mm در دو طرف است.
نحوه اندازه گیری: فاصله هوایی همان فاصله خط دید است. مسیر فاصله خزشی کانتور شکاف را دنبال میکند.



شکل ۲۸- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۷

حالت : مسیر مورد نظر شامل یک مفصل بدون چسب سیمان (به بند ۸-۹-۳ مراجعه شود) با یک شکاف کوچکتر از ۱ mm در یک طرف و یک شکاف بزرگ تر از ۱ mm در طرف دیگر است.
نحوه اندازه گیری : فاصله هوایی و فاصله خزشی به صورت نشان داده شده اندازه گیری می شود.



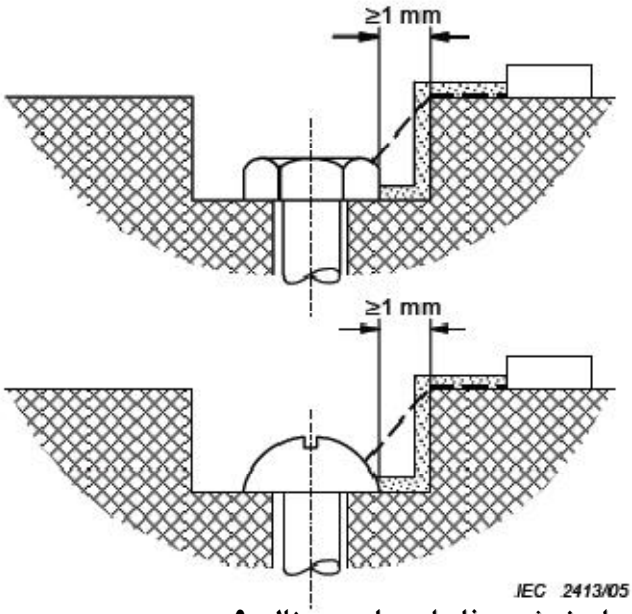
شکل ۲۹- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۸

حالت : فاصله بین سر پیچ و دیواره طاقچه آنقدر است

که باید در نظر گرفته شود.

نحوه اندازه گیری : فاصله هوایی کوتاه ترین فاصله تا هر نقطه از سر پیچ است.

مسیر فاصله خزشی سطح را دنبال می کند.

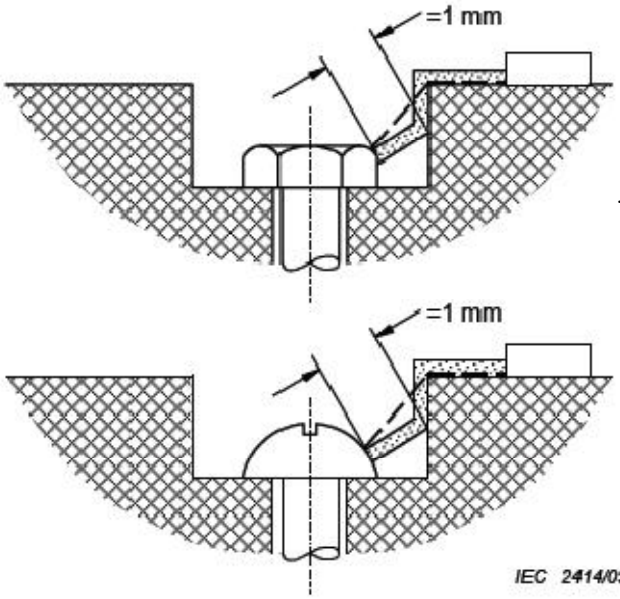


شکل ۳۰- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۹

حالت : از فاصله بین سر پیچ و دیواره طاقچه نی توان صرف نظر کرد..

نحوه اندازه گیری : اندازه گیری فاصله خزشی از هر نقطه سر پیچ تا دیواره است که معادل ۱ mm است.

فاصله هوایی کوتاه ترین فاصله تا هر نقطه از سر پیچ است .



شکل ۳۱- فاصله خزشی و فاصله هوایی - مثال ۱۰

۸-۱۰ اجزاء و سیم بندی

۸-۱۰-۱ * ثابت کردن اجزاء

برای پیشگیری از حرکات ناخواسته‌ای که می‌تواند یک ریسک غیر قابل قبول بوجود آورد، اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به طور ایمن نصب شوند.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود./

۸-۱۰-۲ * ثابت کردن سیم‌بندی

اتصالات و هادی های تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به صورتی ایمن یا عایق‌بندی شوند که جدا شدن آن‌ها باعث به وجود آمدن موقعیت خطرناک نشود. از ایمنی آن‌ها باید اطمینان حاصل کرد زیرا در صورتی که شکستگی و جدا شدن سیم ها در محل اتصال و حرکت آن ها حول تکیه گاه شان باعث تماس با نقاطی از مدار و بروز موقعیت خطرناک شود، ثابت کردن سیم بندی به اندازه کافی ایمن در نظر گرفته نمی شود.

شکستن و آزاد شدن یکی از مهارهای مکانیکی باید به عنوان حالت تک اشکال در نظر گرفته شود.

اگر رساناهای رشته‌ای به وسیله ی گیره متصل شده باشند نباید پوشش قلع اندود داشته باشند و هر تماس ضعیف می تواند باعث به وجود آمدن موقعیت خطرناک گردد.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود./

۸-۱۰-۳ اتصالات بین قسمت‌های مختلف تجهیزات الکتریکی پزشکی

کابل‌های قابل انعطاف قابل جدا شدن با یک ابزار که برای برقراری اتصلات داخلی قسمت‌های مختلف تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد دارند، باید به گونه‌ای ایجاد شده باشند که هنگامی که یک اتصال در اثر قطع یکی از تمهیدات ارتباطی شکسته یا شل شود، مطابقت قسمت‌های قابل دسترس فلزی با الزامات زیربند ۸-۴ دچار اختلال نگردد.

/ مطابقت توسط بازرسی و اندازه‌گیری و در صورت لزوم توسط آزمون با انگشتک استاندارد آزمون طبق زیربند۱-۲-۹-۵ بررسی می‌شود./

۸-۱۰-۴ * قسمت‌های دستی متصل شده با کابل و کنترل پایی متصل شده با کابل (هم چنین به زیربند ۱۵-۴-۷ مرجعه شود)

۸-۱۰-۴-۱ محدودیت‌های ولتاژهای کاری

وسیله های کنترل دستی و پایی متصل شده با کابل به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیم‌های ارتباطی آن‌ها باید تنها شامل رساناها و اجزایی باشند که ولتاژ کاری آن‌ها از ۴۲٫۴ V a.c. پیک یا ۶۰ V d.c. در مدارهای عایق بندی شده از قسمت‌های اصلی بوسیله دو تمهیدحفاظتی بیشتر نباشد. محدوده ۶۰ V d.c. زمانی کاربرد دارد که ریپل ولتاژ بیش از ٪ ۱۰ پیک به پیک آن نباشد. اگر ریپل از این مقدار بیشتر باشد، محدوده ۴۲٫۴ V پیک کاربرد دارد.

/ مطابقت توسط بازرسی و در صورت لزوم اندازه‌گیری ولتاژ بررسی می‌شود./

۸-۱۰-۴-۲سیم‌های اتصال

اتصال و مهار یک کابل قابل انعطاف به یک وسیله کنترل دستی یا پایی در تجهیزات الکتریکی پزشکی، کابل وسیله کنترل در دو انتها باید الزامات سیم‌های منبع تغذیه ذکر شده درزیربند ۳-۱۱-۸ را برآورده سازد، زیرا در صورت وقوع شکستگی یا اتصال کوتاه بین رساناها منجر به موقعیت خطرناک خواهد شد. این الزامات هم چنین در دیگر قسمت‌های دستی که اختلال یا شکست یک یا چند ارتباط می‌تواند منجر به موقعیت خطرناک شود، کاربرد دارد.

/ مطابقت توسط اجرای آزمون‌های ۳-۱۱-۸ بررسی می‌شود./

۸-۱۰-۵ * محافظت مکانیکی سیم بندی

الف- کابل‌های داخلی و سیم بندی باید به اندازه کافی در مقابل اتصال قسمت متحرک یا اصطکاک گوشه-های تیز و لبه‌ها حفاظت شوند، زیرا آسیب دیدن عایق‌بندی می‌تواند باعث ایجاد موقعیت خطرناک شود.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه‌ای طراحی شوند که در حین مونتاژ یا باز و بسته کردن درپوش-ها احتمال آسیب دیدن سیم بندی، یا بهم خوردگی حالت‌های سیم یا اجزاء وجود نداشته باشد، زیرا این گونه آسیب‌ها می‌تواند باعث بوجود آمدن یک موقعیت خطرناک شود.
/ مطابقت توسط بازرسی یا در صورت مناسب بودن به وسیله آزمون دستی یا ارجاع دادن به فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود/.

۸-۱۰-۶ غلطک‌های راهنما[1] برای هادی های عایق‌بندی شده

غلطک‌های راهنمای رساناهای عایق‌بندی شده در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری ساخته شوند که هادی های عایق بندی شده ی متحرک در استفاده عادی با شعاعی کمتر از حداقل ۵ برابر قطر خارجی راهنمای مذکور خم نشوند.
/ مطابقت توسط بازرسی و اندازه‌گیری ابعاد مربوطه بررسی می‌شود. /

۸-۱۰-۷ * عایق‌کاری سیم بندی داخلی

الف- اگر پوشش عایقی بر روی سیم بندی داخلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نیاز باشد، باید به طور کافی ایمن شده باشد. پوشش‌هایی که فقط در اثر بریدن یا شکست قابل درآمدن باشند یا در دو انتهای آن مطمئن و ایمن باشند برای برآورده ساختن این الزامات مناسب هستند.

ب- اگر پوشش سیم انعطاف‌پذیر در درون تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت تنش‌های مکانیکی و گرمایی خارج از حدود مشخصات نامی قرار گیرد، نباید به عنوان تمهیدات حفاظتی استفاده شود.

پ- چنانچه سازگاری با الزامات این استاندارد بتواند دچار کاهش کیفی گردد، هادی های عایق بندی شده در تجهیزات الکتریکی پزشکی که در استفاده عادی تحت دمای بیشتر از ۷۰°C قرار دارند، باید با مواد مقاوم در برابر گرما عایق بندی شوند.
/ مطابقت توسط بازرسی و در صورت لزوم با آزمون های ویژه بررسی می‌شود. دماها طبق زیربند۱-۱۱ معین می شوند. /

1- Guiding rollers

۸-۱۱ قسمت‌های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح‌بندی

۸-۱۱-۱ ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی

الف- * مدارها در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به‌صورت الکتریکی از منبع تغذیه اصلی روی تمام قطب‌ها به‌صورت همزمان ایزوله شوند.
در صورتی که شرایط ناحیه ای هادی نول در حالت عادی به گونه ای باشد که از حدود ذکر شده در زیربند ۸-۴-۲ فراتر رود، در تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی که به یک منبع تغذیه اصلی چند فاز متصل شده است، می تواند وسیله ای تعبیه شود که از قطع شدن هادی نول جلوگیری نماید.

ب- تمهیدات ایزوله کردن یا باید در تجهیزات الکتریکی پزشکی تعبیه شده باشند یا اگر به صورت خارجی هستند، باید در شرح فنی توضیح داده شوند، (به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود).

پ- * سوئیچ منبع تغذیه اصلی که برای برآورده ساختن الزامات زیربند الف ۸-۱۱-۱ استفاده می‌شود، باید با الزامات فاصله های خزشی و فاصله های هوایی ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۷۹۶-۱برای ولتاژ گذرای تغذیه اصلی برابر با kV ۴ انطباق داشته باشد.

یادآوری- جدول ۲۲ در استاندارد ملی ایران شماره ۳۷۹۶ – ۱ مقادیر متفاوتی را برای جدا سازی اتصال الکتریکی بر حسب ولتاژگذرای تغذیه اصلی نشان می‌دهد که این جدول به نام جدول «ولتاژ مقاومت درجه بندی شده در برابر ولتاژ ضربه» نام گذاری شده است.

ت- سوئیچ منبع تغذیه اصلی نباید درون کابل منبع تغذیه یا هر ارتباط انعطاف‌پذیر خارجی قرار داده شود.

ث- جهت حرکت فعال کننده سوئیچ منبع تغذیه اصلی که برای برآورده شدن الزامات زیربند الف ۸-۱۱-۱ به کار می‌رود، باید مطابق با استاندارد IEC 60447 باشد.

ج- در تجهیزات الکتریکی پزشکی غیر نصب دائمی، یک دو شاخه مناسب برای ایزوله کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه اصلی باید در نظر گرفته شود که با الزامات زیربند الف ۸-۱۱-۱ منطبق باشد. از یک جفت کننده دستگاه یا یک کابل قابل انعطاف متصل به دو شاخه تغذیه اصلی می‌توان استفاده کرد.

چ- از فیوز یا وسیله نیمه هادی برای ایزوله کردن به منظور برآوردن الزاما" این بند نباید استفاده شود.

ح- * تجهیزات الکتریکی پزشکی به وسیله ای که باعث قطع ارتباط بین تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه اصلی توسط ایجاد یک اتصال کوتاه که باعث فعال شدن وسیله محافظ اضافه جریان می‌شود، نباید مجهز باشد.

خ- * هر قسمت در داخل محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای یک مدار با ولتاژ بیش از ۴۲٫۴V a.c. پیک یا ۶۰ V d.c. می باشد، نباید از منبع تغذیه توسط یک سوئیچ خارجی یا یک دو شاخه که همیشه در دسترس است، بتواند قطع شود، حتی پس از باز کردن محفظه نیز توسط یک پوشش دیگر یا یک فاصله هوائی مجزا بایداز هرگونه تماس محافظت شود.

این مدار باید به طور واضح فراتر رفتن از ولتاژ مجاز را برای قسمت‌هایی که امکان لمس آن‌ها وجود دارد را نشان بدهد. استفاده از نشانه های استاندارد ISO 7000-0434 (جدول ت-۱ نماد ۱۰) کافی نیست. می توان از یک علامت هشدار دهنده در خارج تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

برای قسمتی که نمی‌تواند به وسیله سوئیچ خارجی یا یک دو شاخه همیشه در دسترس قطع شود، مطابقت توسط بازرسی پوشش مورد نیاز یا علامت هشدار دهنده (در صورت وجود داشتن) و در صورت لزوم توسط آزمون انگشتک استاندارد بررسی می‌شود. /

۸-۱۱-۲ * پریز خروجی چندگانه

پریز خروجی چندگانه که به همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی است باید با الزامات زیربند ۱۶-۲- ت، خط تیره دوم و زیربند ۱۶-۹-۲-۱ مطابقت داشته باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود. /

۸-۱۱-۳ سیم منبع تغذیه اصلی

۸-۱۱-۳-۱ کاربرد

در دو شاخه تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید بیش از یک کابل منبع تغذیه موجود باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود./

۸-۱۱-۳-۲ انواع

هر کابل منبع تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید از کابل قابل انعطاف با پوشش لاستیکی خارجی (IEC 60245-1: 2003 پیوست A نماد ۵۳) یا کابل قابل انعطاف با پوشش کلراید پلی وینیل (IEC 60227-1: 1993 پیوست A نماد ۵۳) ضعیف ترباشد.

عایق کلراید پلی وینیل برای کابل منبع تغذیه نباید در تجهیزات الکتریکی پزشکی که دمای خارجی قسمت-های فلزی آن‌ها بیشتر از ۷۵ °C است و می‌تواند در استفاده عادی در تماس با کابل قرار گیرد، استفاده شود، مگر آنکه برای آن دما مجاز باشد، (به جدول ۲۲ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی و اندازه‌گیری بررسی می‌شود. /

۸-۱۱-۳-۳ مساحت سطح مقطع هادی های کابل منبع تغذیه

مساحت نامی سطح مقطع هادی های هر کابل منبع تغذیه در تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید کمتر از مقدار داده شده در جدول ۱۷ باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود./

جدول ۱۷- سطح مقطع نامی هادی‌های کابل منبع تغذیه

جریان اسمی (I) تجهیزات الکتریکی پزشکی A	مساحت سطح مقطع نامی mm^2 Cu
$I \leq ۶$	۰٫۷۵
$۶ < I \leq ۱۰$	۱
$۱۰ < I \leq ۱۶$	۱٫۵
$۱۶ < I \leq ۲۵$	۲٫۵
$۲۵ < I \leq ۳۲$	۴
$۳۲ < I \leq ۴۰$	۶
$۴۰ < I \leq ۶۳$	۱۰

۸-۱۱-۳-۴ * جفت کننده های دستگاه

جفت کننده های دستگاه که مطابق با استاندارد IEC 60320-1 هستند، باید با الزامات زیربندهای ۸-۱۱-۳-۵ و ۸-۱۱-۳-۶ نیز مطابقت داشته باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی مستند سازی که بیان کننده انطباق جفت کننده دستگاه با الزامات استاندارد IEC 60320-1 می باشد، بررسی می‌شود. /

۸-۱۱-۳-۵ * مهار کابل[1]

الف- هادی های کابل منبع تغذیه باید عاری از کرنش و پیچش باشند. هم چنین عایق آن‌ها باید در نقطه ورود به تجهیزات الکتریکی پزشکی یا اتصال دهنده تغذیه اصلی، بوسیله مهار کابل از سایش محافظت شوند.

ب- اگر شکست کلی عایق بندی کابل منبع تغذیه اصلی باعث شود که قسمت‌های قابل دسترس هادی که زمین شده حفاظتی نیستند، از حدود ذکر شده در زیربند ۸-۴ فراتر رود، مهار سیم باید از موارد زیر ساخته شود:

- مواد عایقی، یا
- فلز عایق ایزوله شده از قسمت‌های قابل دسترس هادی زمین نشده حفاظتی به وسیله یک تمهید حفاظتی، یا
- فلز با روکش عایق که به مهار کننده کابل ثابت شده باشد، مگر این که یک غلاف انعطاف‌پذیر باشد که قسمت محافظ کابل طبق زیربند ۸-۱۱-۳-۶ را تشکیل دهد و با الزامات یک تمهید حفاظتی منطبق است.

پ- مهار کننده کابل منبع تغذیه باید به گونه‌ای طراحی شود که کابل به وسیله یک پیچ که به صورت مستقیم روی عایق سیم قرار دارد تثبیت نشده باشد.

1- Cord anchorage

ت- پیچ‌ها(اگر وجود داشته باشد) باید به گونه‌ای باشند که در صورت نیاز به باز شدن هنگام تعویض کابل منبع تغذیه، اجزای دیگری غیر از مهار کابل را از وضعیت ثابت شده خارج نکنند.

ث- هادی های کابل منبع تغذیه باید به گونه‌ای آرایش یافته باشند که اگر مهارکننده کابل معیوب شود، تا زمانی که هادی های فاز در محل ترمینال‌هایشان قرار دارند، هادی زمین حفاظتی در اثر کرنش آسیب نبیند.

ج- مهار کننده کابل باید از فشار داده شدن کابل منبع تغذیه به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا اتصال دهنده تغذیه اصلی جلوگیری کند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

اگر برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یک کابل منبع تغذیه طراحی شده باشد، آزمون باید با همان کابل مورد نظر تولید کننده آزمون‌شود.

هادی های کابل منبع تغذیه، در صورت امکان از ترمینال‌ها یا از اتصال دهنده تغذیه اصلی جدا می‌شوند.

کابل مطابق با مقادیر نشان داده شده در جدول ۱۸، بر روی پوشش خود ۲۵ مرتبه کشیده می شود. کشش‌ها در نامساعد ترین جهت بدون تکان سریع اعمال می‌شوند و هر مرتبه s ۱ ادامه می یابند.

بلافاصله پس از آن، کابل به مدت یک دقیقه تحت گشتاوری برابر با مقدار نشان داده شده در جدول ۱۸ قرار می‌گیرد.

جدول ۱۸- آزمون مهار سیم

جرم (m) تجهیزات الکتریکی پزشکی Kg	کشش N	گشتاور Nm
$m \leq ۱$	۳۰	۰٫۱
$۱ < m \leq ۴$	۶۰	۰٫۲۵
$m > ۴$	۱۰۰	۰٫۳۵

مهارکننده هایی که پوشش سیم آن در جهت طولی بیشتر از mm ۲ جابجایی داشته باشد یا انتهای رسانا بیشتر از mm ۱ از موقعیت عادی اتصال جابه‌جا شود، غیر قابل قبول هستند.

چنانچه فاصله های خزشی و فاصله هوایی از مقادیر ذکر شده در زیربند۹-۸ کمتر شوند، یک خرابی محسوب می شود.

با فشار دادن برای وارد کردن کابل به تجهیزات الکتریکی پزشکی یا اتصال دهنده تغذیه اصلی، اگر بتوان کابل را به اندازه‌ای به درون تجهیزات الکتریکی پزشکی یا اتصال دهنده تغذیه اصلی فشار داد که قسمت‌های داخلی دچار خرابی شوند، مهار کننده کابل غیر قابل قبول است. /

۸-۱۱-۳-۶ * حفاظ‌های کابل

کابل های منبع تغذیه به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت، در مقابل خمش بیش از حد در مقطع ورودی به تجهیزات یا اتصال دهنده تغذیه اصلی بوسیله یک مهار کننده کابل عایق، یا شکل مناسب منفذ ورودی در تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید محافظت شود.

/ مطابقت به وسیله بازرسی و یا آزمون توضیح داده شده در استاندارد IEC 60335-1: 2001 زیربند ۲۵-۱۴، یا آزمون زیر بررسی می‌شود. هر ترتیبی که آزمون را با موفقیت بگذراند، مطابق با الزامات در نظر گرفته می شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای محافظ کابل یا مقطع ورود کابل، طوری قرار داده می شوند که کابل وقتی در حالت آزاد قرار دارد تحت زاویه ۴۵° نسبت به محور محافظ کابل قرار گیرد. جرمی معادل $10 \times D^2$ به انتهای آزاد سیم وصل می‌شود که D قطر کلی کابل و برای کابل های مسطح کوچکترین بعد کلی کابل منبع تغذیه به میلی متر می‌باشد.

اگر محافظ کابل از مواد حساس به دما است، آزمون در دمای، ۲۳ °C ± ۲ °C انجام می‌گیرد.

کابل های ارتباطی مسطح در یک صفحه با حداقل مقاومت خم می شوند.

اگر شعاع انحنای کابل، بلافاصله بعد از اعمال جرم، در هر نقطه کمتر از D × ۱٫۵ (۱٫۵ برابر قطر) محافظ کابل باشد، یک خرابی محسوب می شود. /

۸-۱۱-۴ ترمینال تغذیه اصلی

۸-۱۱-۴-۱ * الزامات عمومی برای ترمینال‌های تغذیه اصلی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی و تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای کابل جدا نشدنی منبع تغذیه که توسط کارکنان واحد سرویس قابل جدا شدن است، برای اطمینان از اتصال درست، باید ترمینال های تغذیه اصلی فراهم شده باشد.

این اطمینان نباید تنها متکی به ترمینال‌ها برای نگهداری هادی‌ها در جایگاه خود باشد، مگر در صورتی که موانعی وجود داشته باشند که از کاهش فاصله های خزشی و فاصله های هوایی که یک تمهید حفاظتی را تشکیل می دهند به کمتر از مقادیر مشخص شده در زیربند ۹-۸ جلوگیری بعمل آورند. هم چنین به زیربند ۸-۱۰-۲ مراجعه شود.

ترمینال‌های اجزاء به غیر از بلوک‌های ترمینال اگر با الزامات این زیربند مطابقت داشته و مطابق با زیربند ۷-۳-۷ نشانه گذاری شده باشند، می توانند برای اتصال هادی‌های بیرونی استفاده شوند.

پیچ‌ها و مهره‌هایی که هادی‌های بیرونی را مهار می‌کنند نباید هیچ جزء دیگری را نگه داشته و تثبیت کنند، به جز در مواردی که هادی‌های داخلی را مهار کرده و به گونه‌ای مرتب شده باشند که احتمال جابجائی آن-ها در زمان اتصال هادی‌های تغذیه اندک باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود. /

۸-۱۱-۴-۲ ترتیب ترمینال‌های تغذیه اصلی

الف- * برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کابل هایی که باید سیم بندی شده و آرایش داده شوند، اگر برای اتصال کابل های خارجی یا کابل های منبع تغذیه ترمینال‌هایی فراهم شده باشد، این ترمینال ها همراه با ترمینال زمین حفاظتی باید به صورتی قرار داده شوند که سیم بندی و برقراری اتصالات به راحتی قابل اجرا باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود. /

ب- برای جزئیات بیشتر در ارتباط با اتصال هادی زمین حفاظتی به زیربند ۸-۶ مراجعه شود.

پ- برای نشانه گذاری ترمینال‌های تغذیه اصلی به زیربند ۳-۷ مراجعه شود.

ت- ترمینال‌های تغذیه اصلی نباید بدون ابزار قابل دسترسی باشند.

/ مطابقت با بازرسی بررسی می شود. /

ث- ترمینال‌های تغذیه اصلی باید به گونه‌ای قرار گرفته یا محافظت شوند که اگر در زمان بستن سیم ها یک سیم هادی استاندارد از وضعیت خود رها شود، احتمال ایجاد اتصال کوتاه یک تمهید حفاظتی وجود نداشته باشد.

/ مطابقت با بازرسی و در صورت لزوم با آزمون زیر بررسی می شود:

انتهای هادی قابل انعطاف دارای سطح مقطع نامی مطابق با جدول ۱۷ به اندازه 8 mm لخت می شود.

یک سیم هادی استاندارد آزاد نگه داشته شده و سایر هادی‌ها به ترمینال متصل و محکم می‌شوند.

سیم آزاد را در هر جهت ممکن بدون آنکه پوشش عایقی کشیده شود و بدون این که خمیدگی شدید یا نوک تیزی در اطراف قسمت‌ها بوجود آید، خم می شود.

اتصال بین سیم آزاد و هر قسمت دیگر که بتواند یک تمهید حفاظتی را اتصال کوتاه نماید یک خرابی محسوب می شود. /

۸-۱۱-۴-۳ ثابت کردن ترمینال‌های تغذیه اصلی

ترمینال‌ها باید طوری ثابت شده باشند که، هنگام سفت کردن یا شل کردن وسیله نگهدارنده ی سیم ها، سیم‌کشی داخلی تحت فشار قرار نگیرد و فاصله های خزشی و فاصله های هوایی به کمتر از مقادیر زیربند ۸-۹ کاهش نیابند.

/ مطابقت با بازرسی و با اندازه‌گیری بعد از ده مرتبه سفت و شل کردن هادی دارای بزرگترین سطح مقطع تعیین می‌شود. /

۸-۱۱-۴-۴ * اتصالات به ترمینال‌های تغذیه اصلی

ترمینال‌های دارای گیره برای کابل قابل انعطاف قابل سیم بندی مجدد نباید به هیچ گونه آماده سازی ویژه برای برقراری اتصال احتیاج داشته باشند، و باید طوری تعبیه و طراحی شده باشند که در هنگام محکم

کردن یا قرار دادن گیره ها، هیچ گونه آسیبی به سیم ها وارد نشده و از جای خود خارج نشوند. هم چنین به زیربند ۸-۱۰-۲ مراجعه شود.

/ مطابقت با بازرسی ترمینال‌ها و هادی‌ها بعد از آزمون زیربند ۴-۳-۱۱-۸، بررسی می شود./

۸-۱۱-۴-۵ قابل دسترس بودن اتصالات

فضای داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای سیم بندی ثابت شده یا کابل منبع تغذیه قابل سیم بندی مجدد طراحی شده، برای سهولت شکل پذیری، برقراری اتصالات و پوشش آن ها (اگر وجود داشته باشد)، بدون ایجاد آسیب به کابل ها یا عایق آن ها باید کافی باشد. کنترل برقراری و استقرار درست کابل ها قبل از بستن درپوش باید امکان پذیر باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی و با آزمون نصب بررسی می شود./

۸-۱۱-۵ * فیوزهای تغذیه اصلی و وسیله ایمنی(قطع کننده)اضافه جریان

فیوز یا وسیله قطع کننده اضافه جریان باید سر راه هر خط تغذیه تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I و تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II که دارای اتصال زمین کارکردی مطابق با زیربند ۹-۶-۸ هستند، و حداقل سر راه یک خط برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی تک فاز طبقه II وجود داشته باشد مگر:

- در تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی هادی نول نباید مجهز به فیوز باشد.
- در صورتی که آزمون نشان دهد که بین همه قسمت‌های با قطب مخالف و بین همه قسمت ها و زمین در قسمت تغذیه اصلی دو تمهید حفاظتی وجود دارد، آنگاه فیوزها و وسایل قطع کننده اضافه جریان می توانند حذف شوند. این الزامات عایقی باید تا و در میان همه اجزاء ادامه یابند. تاثیر خرابی ناشی از اتصال کوتاه در سایر مدارها قبل از حذف فیوزها و وسایل قطع کننده اضافه جریان باید مورد توجه قرارگیرند.

یک هادی زمین حفاظتی نباید شامل فیوز و وسایل قطع کننده اضافه جریان باشد.

وسیله های حفاظتی باید دارای ظرفیت کافی برای قطع حداکثر جریان ممکن در حالت بروز خرابی (شامل جریان اتصال کوتاه) را داشته باشند.

یادآوری- در صورتی که فیوزهایی مطابق با استاندارد IEC 60127 بکار رفته باشند و جریان پیش بینی شده ی اتصال کوتاه بیش از ۳۵ A یا ۱۰ برابر جریان مجاز فیوز باشد، هر کدام که بیشتر است، فیوزها باید ظرفیت مناسبی داشته باشند (۱۵۰۰A).

دلایل حذف فیوزها یا وسیله های قطع کننده اضافه جریان باید در فایل مدیریت ریسک آمده باشد.

/ مطابقت با بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی میشود./

۸-۱۱-۶ سیم‌بندی داخلی قسمت تغذیه اصلی

الف- سیم‌بندی داخلی در قسمت تغذیه اصلی بین ترمینال منبع تغذیه اصلی و وسیله های حفاظتی باید طبق الزامات کابل منبع تغذیه که در زیربند ۳-۳-۱۱-۸ مشخص شده است، سطح مقطع موثری که کمتر از حداقل مورد نیاز نباشد را دارا باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

ب- سطح مقطع موثر سایر سیم بندی‌ها در قسمت تغذیه اصلی و ابعاد مسیرهای هادی روی مدار چاپی مربوط به سیم‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به اندازه کافی باشد تا از ایجاد آتش سوزی در صورت عبور جریان اشکال جلوگیری به عمل آید.

/ در صورت ضرورت، مطابقت توسط اتصال تجهیزات الکتریکی پزشکی به یک منبع تغذیه اصلی ویژه که قادر باشد حداکثر جریان مورد انتظار در صورت بروز اتصال کوتاه در قسمت تغذیه اصلی را تامین نماید، بررسی می شود. متعاقب آن شکست در یک عایق مجزا در قسمت تغذیه اصلی چنان شبیه سازی می‌شود که جریان اشکال در نامطلوب ترین حالت خود باشد. ایجاد هرگونه موقعیت خطرناک مطابق با آنچه در زیربند ۱۳-۱-۲ فهرست شده است، یک خرابی محسوب می شود. /

۹ * حفاظت در برابر خطرات مکانیکی درتجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

۹-۱ خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

برای الزامات کلی در طراحی و ساخت تجهیزات الکتریکی پزشکی به بند ۴ و زیربند ۱۵-۳ مراجعه شود.
در جدول ۱۹، زیربندهای مربوط به خطرات مکانیکی، مشخص شده است.

جدول ۱۹- خطرات مکانیکی بررسی شده در این فصل

خطر مکانیکی	زیربند
خطر خرد شدگی	۹-۲، ۹-۴ و ۹-۸
خطر بریدگی	۹-۲ و ۹-۸
خطر پارگی یا جدا شدن	۹-۲، ۹-۳ و ۹-۸
خطر خفگی	۹-۲
خطر به تله افتادن	۹-۲
خطر سوراخ شدن یا زخمی شدن	۹-۲، ۹-۳ و ۹-۸
خطر ساییدگی یا خراشیدگی	۹-۲ و ۹-۳
خطر پرتاب شدن قطعات	۹-۵
خطر خروج سیالات فشار بالا	۹-۷
خطر سقوط	۹-۸
خطر ناپایداری	۹-۴
خطر ضربه	۹-۲ و ۹-۸
جابجایی و استقرار بیمار	۹-۲ و ۹-۴
ارتعاش و نویز	۹-۶

۹-۲ * خطرات مرتبط با قسمت های متحرک

۹-۲-۱ * کلیات

تجهیزات الکتریکی پزشکی با قسمت های متحرک باید طوری طراحی ، ساخته و در دسترس قرار گیرند که در صورت صحیح نصب شدن و استفاده طبق دستورالعمل مندرج در مدارک همراه، یا استفاده نا درست قابل پیش بینی تحت شرایط منطقی، ریسک های مربوط به آن قسمت های متحرک به یک سطح قابل قبول کاهش یابد.

ریسک ناشی از تماس با قسمت های متحرک، با در نظر داشتن سهولت دسترسی، کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی، شکل قسمت ها، انرژی و سرعت حرکت و منافع بیمار، با استفاده از تدابیر حفاظتی باید به سطح قابل قبولی کاهش یابد.

در صورتی که برای انجام کارکرد مورد نظر، در معرض قرار گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی اجتناب ناپذیر باشد، ریسک باقی مانده در ارتباط با قسمت های متحرک ، قابل قبول در نظر گرفته می شود.
اگر بعد از انجام همه تدابیر حفاظتی مناسب، برخی خطرات همچنان باقی بمانند، هشدارهائی بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا در مدارک همراه باید لحاظ شده باشند.

یادآوری- الزامات برای قسمت ها ی در معرض فرسودگی در زیربند ۱۵-۲ آورده شده است.

۹-۲-۲ ناحیه تله

۹-۲-۲-۱ کلیات

در صورت امکان، تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ناحیه تله باید با یک یا چند الزام زیر مطابقت کند:
- درزها به صورت تعیین شده درزیربند ۹-۲-۲-۲ ؛ یا
- فاصله های ایمنی به صورت تعیین شده درزیربند ۹-۲-۲-۳ ؛ یا
- حفاظ ها و تدبیرهای حفاظتی به صورت تعیین شده درزیربند ۹-۲-۲-۴ ؛ یا
- فعال سازی پیوسته به صورت تعیین شده درزیربند ۹-۲-۲-۵ .

در صورتی که استقرار تدابیر حفاظتی بالا با استفاده مورد نظر از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در تناقض باشد، کنترل حرکت مورد نظرباید با زیربند ۹-۲-۲-۶، مطابقت داشته باشد.

۹-۲-۲-۲ فاصله های فیزیکی[1]

اگر فاصله های فیزیکی ناحیه تله مطابق با ابعاد تعیین شده در جدول ۲۰ باشند، آن ناحیه واجد یک خطر مکانیکی در نظر گرفته نمی شود.

یادآوری-در حالت کلی مقادیر مربوط به بزرگسالان باید استفاده شود، اگرچه در مورد وسایلی که به صورت ویژه برای استفاده کودکان طراحی شده اند، با ابعاد مفروض برای کودکان باید مقایسه شوند.

۹-۲-۲-۳ فاصله های ایمن

اگر فاصله های جداکننده کاربر، بیمارو دیگر اشخاص از ناحیه تله از مقادیر مشخص شده در استاندارد ISO13852 بیشتر باشد، آن ناحیه واجد یک خطر مکانیکی در نظر گرفته نمی شود.
فاصله ها از موقعیت های مورد انتظار برای کاربر، بیمار و دیگر اشخاص در نزدیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی هنگام استفاده عادی یا استفاده نادرست قابل پیش بینی تحت شرایط منطقی ، اندازه گیری می شوند.

۹-۲-۲-۴ * حفاظ ها و تدابیر حفاظتی

۹-۲-۲-۴-۱ دسترسی به ناحیه های تله

یک ناحیه تله واجد خطر مکانیکی در نظر گرفته نمی شود اگر حفاظ و تدابیر حفاظتی:

---

[1]

- از ساختاری مستحکم برخوردار باشند ؛
- نادیده گرفتن یا از کار انداختن آن آسان نباشد ؛
- هیچ ریسک غیر قابل قبولی را ایجاد نکند.

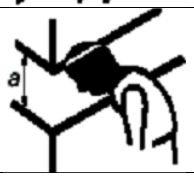
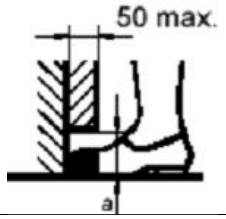
/ مطابقت توسط آزمون های قابل اجرا برای محفظه ها بررسی می شود. /

۹-۲-۲-۴-۲ حفاظ های ثابت

حفاظ های ثابت باید طوری در جای خود مستقر شده باشند که بدون استفاده از ابزار، قابل جدا شدن نباشند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

جدول ۲۰- شکاف‌های قابل قبول[الف]

عضو بدن	ابعاد شکاف (a) برای افراد بزرگسال Mm	ابعاد شکاف (a) برای کودکان mm	شکل
بدن	> ۵۰۰	> ۵۰۰	
سر	> ۳۰۰ یا < ۱۲۰	> ۳۰۰ یا < ۶۰	
پا	> ۱۸۰	> ۱۸۰	
قسمت انتهایی پا	> ۱۲۰ یا < ۳۵	> ۱۲۰ یا < ۲۵	
پنجه	> ۵۰	> ۵۰	
دست	> ۱۲۰	> ۱۲۰	
کف دست، مچ، مشت	> ۱۰۰	> ۱۰۰	
انگشت	> ۲۵ یا < ۸	> ۲۵ یا < ۴	

[الف] مقادیر این جدول از استاندارد ISO 13852:1996 گرفته شده است.

۹-۲-۲-۴-۳ حفاظ های متحرک

حفاظ های متحرک که می توانند بدون استفاده از ابزار باز شوند باید :

- وقتی که حفاظ باز است، متصل به تجهیزات الکتریکی پزشکی باقی بمانند ؛
- با وسیله هم قفلی طوری مرتبط باشند که در صورت باز بودن حفاظ و در دسترس بودن ناحیه تله، از حرکت قسمت های متحرک جلوگیری کرده یا حرکت آن ها را متوقف نمایند ؛
- طوری طراحی شده باشندکه در صورت فقدان یا خرابی یکی از اجزاء ، از شروع حرکت ممانعت بعمل آید یا قسمت های متحرک متوقف شوند.

/ مطابقت توسط انجام آزمون های قابل اجرا، و بررسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۲-۲-۴-۴ تدابیر حفاظتی

تدابیر حفاظتی باید طوری طراحی و استقرار یافته باشند که:

- قسمت های متحرک هنگامی که در دسترس هستند نتوانند شروع به حرکت کنند ؛
- هرگاه تجهیزات الکتریکی پزشکی شروع به حرکت کند، ناحیه تله نتواند در دسترس باشد؛ یا اگر ناحیه تله در دسترس است، حرکت سیستم باید متوقف شود و این توقف هیچ خطر یا آسیبی در پی نداشته باشد ؛
- اگر در حالت تک اشکال تدابیر حفاظتی، یک ریسک غیرقابل قبول بتواند رخ دهد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به وسیله (های) توقف اضطراری مجهز باشد، (به زیربند ۹-۲-۴ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۲-۲-۵ * فعال سازی پیوسته

در جایی که از دسترس خارج کردن ناحیه تله ممکن نباشد، آن ناحیه تله واجد یک خطر مکانیکی در نظرگرفته نمی شود اگر:

الف- حرکت در حوزه دید کاربر باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

ب- حرکت تجهیزات پزشکی الکتریکی یا قسمت های آن فقط توسط فعال سازی پیوسته ی کنترل حرکت به وسیله کاربر ممکن باشد، به شرط آن که بتوان به واکنش کاربر برای از کار انداختن وسیله به منظور پیش گیری از آسیب، اتکا کرد.

یادآوری- در صورتی که جرم قسمت متحرک و سرعت حرکت، امکان کنترل کافی موقعیت را بدون ایجاد هرگونه ریسک غیر قابل قبول فراهم کنند، حرکات دستی نیز باید با این زیربند سازگار باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

پ- اگر در حالت تک اشکال سیستم فعال سازی پیوسته، امکان بروز یک ریسک غیر قابل قبول وجود داشته باشد، وسیله(های) توقف اضطراری در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید فراهم شده باشد. (به زیربند ۹-۲-۴ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۲-۲-۶ * سرعت حرکت (ها)

اگرتماس با تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند منجر به یک موقعیت خطر ناک شود، سرعت حرکت(ها) برای موقعیت دهی قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا بیمار باید محدود گردد، به طوری که کاربر بتواند کنترل مناسب موقعیت را بدون منجر شدن به یک ریسک غیرقابل قبول، در اختیارداشته باشد.

حرکت بیش از حد (فاصله توقف) چنین حرکتی که بعد از بکارافتادن یک کنترل برای توقف حرکت رخ می دهد، نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شوند.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۲-۳ * سایر خطرات مرتبط با قسمت های متحرک

۹-۲-۳-۱ حرکت غیر عمدی

کنترل ها باید طوری قرار گرفته و توسط سایر وسایل محافظت شده باشند که نتوانند برحسب تصادف به کار افتاده و منجر به ریسک غیرقابل قبول شوند، مگر این که ملاحظات ارگونومیک بیمار مورد نظر (از قبیل بیمار با نیازهای ویژه)، شرایط دیگری را ایجاب نماید.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی شود. /

۹-۲-۳-۲ حرکت بیش از حد

ریسک ناشی از حرکت بیش از حد (بیش از محدوده تعیین شده) قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به یک سطح قابل قبول کاهش یابد. متوقف کننده های انتهایی یا دیگر وسایل توقف باید مجهز به محدود کننده های گستره نهائی حرکت در دو حالت عادی و حالت تک اشکال باشند.

چنین وسایلی باید دارای استحکام مکانیکی کافی برای تحمل بار مورد نظر در استفاده عادی و استفاده نادرست قابل پیش بینی تحت شرایط منطقی باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی ، فایل مدیریت ریسک، مشخصات مواد به کار رفته و مشخصات فنی فراوری آن مواد، بررسی می شود. /

۹-۲-۴ * وسایل توقف اضطراری

اگریک یا چند وسیله توقف اضطراری ضروری در نظر گرفته شده باشد، وسیله(های) توقف اضطراری باید الزامات زیر را برآورده نمایند :

الف- وسایل توقف اضطراری باید ریسک را به سطح قابل قبولی کاهش دهند.

ب- نزدیکی و واکنش کاربر برای به کار انداختن وسایل توقف اضطراری می تواند به توانائی وی برای واکنش مناسب به منظور پیش گیری از ضرر متکی باشد.

پ- به کار اندازنده وسیله توقف اضطراری باید همیشه به صورت آماده به کاردر دسترس کاربر باشد.

ت- وسیله(های) توقف اضطراری نباید به عنوان بخشی از کارکرد عادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی لحاظ شده باشند.

ث- کارکرد یک کلید یا وسیله توقف اضطراری نباید خطر جدیدی را ایجاد یا در عملکرد ضروری برای حذف خطر اصلی مداخله کند.

ج- وسیله(های) توقف اضطراری باید بتوانند در حالت بار کامل الکتریکی، مدار را قطع کنند، در این رابطه مواردی مانند جریانات برگشتی موتور [1] یا مانند آن باید در نظر گرفته شوند.

چ- تمهیدات توقف حرکات باید به صورت یک فعالیت تک عمل کنند.

ح- وسیله توقف اضطراری باید دارای یک به کار اندازنده قرمز رنگ بوده، به طوری که به راحتی از دیگر کنترل ها قابل تفکیک وشناسایی باشد.

خ- در مجاورت بلافصل یا بر روی یک عملگر که حرکات مکانیکی را قطع/ وصل می کند، باید با عبارت "توقف" یا نماد IEC60417-5638(DB-2002-10) نشانه گذاری شده باشد.(به نماد ۱۸ جدول ت-۱مراجعه شود).

یادآوری- اگر به کار اندازنده یک کلید قطع و وصل است که کل تغذیه را قطع می کند، انطباق با موارد بالا الزامی نیست.

د- هرگاه وسیله توقف اضطراری به کار انداخته شود، باید تجهیزات الکتریکی پزشکی را در یک موقعیت غیر فعال باقی نگه دارد تا زمانی که با یک اقدام آگاهانه متفاوت با آن اقدامی که سبب توقف گردیده است، دوباره فعال گردد.

ذ- وسیله توقف اضطراری باید برای کاربرد مورد نظر مناسب باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۲-۵ * رهایی بیمار

در صورت بروز حوادثی مانند از کارافتادن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا خرابی منبع تغذیه (به زیربند ۸-۱۱مراجعه شود)، یا فعال شدن تمهیدات حفاظتی توقف اضطراری، وسایلی برای رهائی سریع بیمار باید فراهم شده و به مواردی به شرح زیرتوجه ویژه مبذول گردد:

ـ باید از حرکت غیرتعمدی یا کنترل ناپذیر تجهیزات الکتریکی پزشکی که می تواند به یک ریسک غیرقابل قبول منجر شود، ممانعت بعمل آید.

ـ از ایجاد موقعیت هایی که در آن ها به علت نزدیکی قسمت های متحرک، بیمار در معرض خطرات غیر قابل قبول قرار می گیرد، مانند انسداد راه های خروج اضطراری یا خطرات دیگر، باید جلوگیری شود.

ـ بعد از حذف قسمت های تعادلی، هنگامی که سایر قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی، امکان حرکتی پرخطر را داشته باشند، باید تمهیداتی برای کاهش ریسک به یک سطح قابل قبول در نظر گرفته شود.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

1- Back emf

۹-۳ * خطر مرتبط با، سطوح، گوشه ها و لبه ها

از تماس با سطوح ناهموار، گوشه های نوک تیز و لبه های تجهیزات الکتریکی پزشکی که می تواند به یک ریسک غیرقابل قبول منجر شود باید جلوگیری بعمل آید یا پوشش داده شوند.

به ویژه باید به برجستگی ها یا لبه های چارچوب ها یا موارد مشابه، توجه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۴ * خطرات ناپایداری

۹-۴-۱ کلیات

تجهیزات الکتریکی پزشکی، به جز تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت شده و تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی که به منظور قرار دادن بر روی یک سطح مثل زمین یا یک میز در نظر گرفته شده اند، نباید تعادل خود را از دست دهد یا ناگهان چنان حرکتی کند که بتواند یک ریسک غیرقابل قبول برای بیمار، کاربر یا دیگر اشخاص ایجاد نماید.

یادآوری- منظور از حمل و نقل در این زیربند، حرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی از اتاقی به اتاق دیگر در خلال استفاده عادی است.

/ مطابقت توسط آزمون های زیربندهای ۹-۴-۲ تا ۹-۴-۴ بررسی می شود. هر آزمون به صورت جداگانه انجام می شود. /

۹-۴-۲ * ناپایداری - عدم تعادل

۹-۴-۲-۱ ناپایداری در وضعیت حمل و نقل

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن نباید در هر وضعیت حمل و نقل در استفاده عادی، بر روی یک سطح شیب دار با زاویه 10^{o} نسبت به سطح افق، از حالت تعادل خارج شوند.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود :

قبل از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی را مطابق با دستورالعمل مندرج در مدارک همراه (یا اگر مشخص نشده مطابق با زیربند ۹-۴-۲-۲)، آماده نمائید. تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن بر روی یک سطح شیب دار با زاویه 10^{o} نسبت به سطح افق قرار داده می شود. از تعادل خارج شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن یک خرابی محسوب می شود. /

۹-۴-۲-۲ ناپایداری درحالاتی غیر از حمل و نقل

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن نباید به علت جابجائی در هر موقعیت از استفاده عادی، بر روی یک سطح شیب دار با زاویه 5^{o} نسبت به سطح افق، از حالت تعادل خارج شوند. در غیر این صورت یک هشدار حاکی از این که جابجایی باید فقط در یک وضعیت معین باید انجام شود به صورت واضح در دستورالعمل استفاده باید شرح داده شده و بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی درج شده باشد.

یادآوری- برای الزامات هشدار به زیربند ۷-۹-۲-۲ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود:
تجهیزات الکتریکی پزشکی قبل از انجام آزمون به شرح زیر آماده می شوند:

الف - تجهیزات الکتریکی پزشکی با همه لیدهای اتصال مشخص شده، کابل منبع تغذیه و کابل های ارتباطی آماده می شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی با نامطلوب ترین ترکیب ممکن متشکل از قسمت های جداشدنی ، لوازم جانبی و بارها همان گونه که در استفاده عادی مشخص شده آماده می شود.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک ورودی برق دستگاه، با کابل مخصوص جداشدنی منبع تغذیه ، آماده می شود.

پ- لیدهای اتصال در نامطلوب ترین وضعیت ممکن برای پایداری، بر روی یک سطح شیب دار قرار داده می شوند.

ت- اگر تجهیزات دارای چرخ هستند، آن ها را قفل کرده و در صورت امکان در نامناسب ترین وضعیت قرارداده می شوند.

ث- درها، کشوها، کمدها و مانند این ها را در حالیکه کاملا" پر یا خالی هستند، هر کدام که طبق مدارک همراه نامطلوب تر است، در نامساعدترین وضعیت ممکن به صورت تعیین شده در استفاده عادی قرار داده می شوند.

ج- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای محفظه مایعات، در حالی که محفظه ها کاملاً یا نسبتاً پر یا خالی هستند، هر کدام که نامطلوب تر است، آزمون می شود.

چ- تجهیزات الکتریکی پزشکی به منبع تغذیه اصلی وصل نمی شود.
سطح زمین آزمون باید سخت و صاف باشد. (از قبیل زمین از جنس بتون که با مواد وینیلی با ضخامت ۲ mm تا ۴ mm پوشیده شده باشد).
تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی، بر روی سطح شیب داری با زاویه ی ۱۰° نسبت به سطح افق قرار داده می شود، یا اگر هشدار وجود دارد، مطابق با شرایط هشدار، یا با قرار دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن بر روی سطح شیب داری با زاویه ۵° نسبت به سطح افق آزمون انجام می گردد. از تعادل خارج شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن یک خرابی محسوب می شود. /

۹-۴-۲-۳ ناپایداری ناشی از نیروهای افقی و عمودی

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای جرم ۲۵ kg یا بیشتر، به جز تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت شده که قرار است بر روی زمین از آن ها استفاده شود، نباید به علت فشار، تکیه دادن، نشستن فرد بر روی آن و غیره از تعادل خارج شود.

سطوح تجهیزات الکتریکی پزشکی که به دلایل فوق، خطر از تعادل خارج شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی برای آن ها وجود دارد، باید با یک اخطار دائمی و واضح در مورد این خطر، به عنوان مثال توسط استفاده از نماد ایمنی استاندارد ISO 7010-P017، نشانه گذاری شوند، (به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۵ مراجعه شود).
/ مطابقت توسط بازرسی و آزمون های زیر بررسی میشود:
قبل از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۹-۴-۲-۲ آماده می شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی را بر روی یک سطح افقی قرار داده و یک نیرو معادل با ٪ ۲۵ وزن آن، حداکثر برابر با N ۲۲۰، درهر جهت ممکن به جز جهاتی که دارای مولفه ی به طرف بالا باشد، اعمال کنید. مگربه طریقی دیگر تعیین شده باشد، نیرو را به هر نقطه ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در ارتفاع تا mm ۱۱۵ از سطح زمین قرار دارد، اعمال نمائید. توسط یک مانع افقی به ارتفاع مناسب، نه بیشتر از mm ۲۰، که کاملا صاف بر روی زمین ثابت شده باشد، از لیز خوردن تجهیزات الکتریکی پزشکی برروی زمین ممانعت بعمل آورید. اگر اعمال نیرو سبب حرکت جانبی تجهیزات الکتریکی پزشکی می شود، ارتفاع مانع را برای جلوگیری از حرکت جانبی به حداقل مورد نیاز افزایش دهید. از تعادل خارج شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی یک خرابی محسوب می شود. /

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت شده که قرار است بر روی زمین یا روی میز مورد استفاده قرار گیرند، نباید به علت نشستن افراد بر روی آن یا تنه خوردن، از تعادل خارج شود، مگر این که با یک اخطار روشن مبنی بر وجود چنین خطری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی، مثلا" توسط نماد ایمنی در استاندارد های ISO 7010-P018 یا ISO 7010-P019 (به جدول ت-۲، نماد های ایمنی ۶ و ۷ مراجعه شود)، نشانه گذاری شده باشد.

یادآوری- الزامات برای سطوح نگهدارنده بیمار در زیربند ۹-۸-۳ آمده است.

/ مطابقت توسط بازرسی و آزمون زیر بررسی می شود:
قبل از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۹-۴-۲-۲ آماده می شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی بر روی یک سطح افقی قرار داده شده و یک نیروی ثابت N ۸۰۰ به نقطه ی دارای بیشترین حرکت، در جهت پائین به هر سطح کاری دارای جای پا یا نشستن، بجز سطوح نگهدارنده بیمار، به ابعاد cm ۲۰ در cm ۲۰ و در ارتفاع حداکثر m ۱ از سطح زمین، اعمال می شود. ناپایداری یک خرابی محسوب می شود. /

۹-۴-۲-۴* چرخ ها و چرخ های هرزگرد

۹-۴-۲-۴-۱ کلیات

وسایل استفاده شده برای جابجایی تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک به عنوان مثال چرخ ها یا چرخ های هرز گرد، وقتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک در استفاده عادی حرکت داده شده یا ثابت قرار داده می شوند، نباید یک ریسک غیرقابل قبول ایجاد کنند.

۹-۴-۲-۴-۲ نیرو برای راندن

نیروی لازم برای حرکت دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک به جلو، بر روی یک سطح افقی صاف و سخت نباید از N ۲۰۰ بیشتر شود، مگر در دستورالعمل استفاده حرکت توسط بیشتر از یک فرد ذکر شده باشد.

/ مطابقت توسط قرار دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی برروی کف افقی سخت (به عنوان مثال زمین بتونی پوشیده شده با mm ۲ تا mm ۴ مواد کف پوش وینیلی ضخیم) و اندازه‌گیری نیروی مورد نیاز برای به جلو راندن تجهیزات الکتریکی پزشکی با سرعت m/s ۰٫۴ m/s ±۰٫۱ بررسی می شود. نیرو باید در ارتفاع یک متری بالای کف، یا اگر ارتفاع تجهیزات الکتریکی پزشکی کمتر از یک متر است، به بلندترین نقطه آن اعمال شود. /

۹-۴-۲-۴-۳ حرکت از روی یک مانع

تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک با جرم بیشتر از kg ۴۵ باید بتواند از روی موانع افقی با ارتفاع تا mm ۲۰ عبور کنند، عبور از مانع با حداکثر ارتفاع mm ۲۰ نباید به ریسک غیر قابل قبول منجر شود.

/ مطابقت توسط ازمون های زیر بررسی می‌شود :

تجهیزات الکتریکی پزشکی را در موقعیت جابه جایی، با جایگذاری همه بار های کاری ایمن همان‌گونه که در مدارک همراه نشان داده شده است، آماده کنید. تجهیزات الکتریکی پزشکی را در حالت استفاده عادی ۱۰ مرتبه به صورت رفت و برگشت از روی یک مانع عمودی سخت با سطح مقطع مستطیلی شکل به ارتفاع mm ۲۰ و طول mm ۸۰ ، که بر روی سطح صاف ثابت شده باشد، عبور دهید. همه چرخ ها و هرز گرد های تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک در حالت دستی با سرعت m/s ۰٫۴ m/s ±۰٫۱، یا در تجهیزات موتوری با حداکثر سرعت قابل تداوم، باید به مانع برخورد کنند.

عدم توانائی تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک در عبور از مانع (بالا رفتن از مانع) غیر قابل قبول است،(به عنوان مثال به علت قطر کم چرخ‌های کوچک). از دست دادن تعادل یا هر ریسک غیر قابل قبول دیگر یک خرابی محسوب می شود.

ریسک غیر قابل قبول، توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌های آن و فایل مدیریت ریسک تعیین می‌شود. /

یادآوری- به عنوان مثال آسیب هایی که می‌توانند به ریسک غیر قابل منجر شوند، کاهش فاصله خزشی و فاصله هوایی به کمتر از آنچه در زیربند ۸-۹ مشخص شده است، حدود دسترسی به قسمت ها که از حدود مشخص شده در زیربند ۸-۴ بیشتر شود، یا امکان دسترسی به قسمت های متحرک که می‌تواند سبب بروز ضرر گردد را شامل می‌شود.

ضوابط ارزیابی که برای تشخیص این که آیا این آزمون به ریسک غیر قابل قبول منجر شده است، می تواند مفید باشند، شامل موارد زیر است:

- مواردی که در بند ۹ و زیربند ۱۱-۶ آمده اند؛

- آزمون استقامت دی الکتریک همان‌گونه که در زیربند ۸ -۸-۳ برای ارزیابی یکپارچگی عایق بندی تکمیلی یا عایق بندی تقویت شده آمده است؛ و

- اندازه‌گیری فاصله خزشی یا فاصله هوایی برای مقایسه با مقادیر حداقلی که در زیربند ۸ -۹ مشخص شده است. تراشه‌های کوچک که بر حفاظت در برابر شوک الکتریکی یا رطوبت تاثیر زیانبار ندارند، معمولا می‌توانند نادیده گرفته شوند.

۹-۴-۳ ناپایداری ناشی از حرکت جانبی ناخواسته (شامل لیز خوردن)

۹-۴-۳-۱ ناپایداری در حمل و نقل

الف- ترمز برقی تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک دارای توان باید طوری طراحی شوند که در حالت عادی پیوسته فعال باقی بمانند مگر این که فقط توسط تحریک پیوسته یک کنترل غیر فعال شوند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود. /

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک به منظور جلوگیری از حرکت ناخواسته تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن در زمان جا به جایی، باید به وسایل مناسبی (از قبیل وسایل قفل کننده) مجهز شده باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک که برای استفاده بر روی زمین در نظر گرفته شده اند نباید به یک ریسک غیر قابل قبول ناشی از حرکت جانبی ناخواسته منجرشوند.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود:

قبل از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۹-۴-۲-۲ آماده می‌شوند. تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک را (یا در بدترین موقعیت استفاده عادی) با بار کاری ایمن در وضعیت حمل و نقل قرار داده، و درحالی که وسایل قفل کننده (از قبیل ترمزها) فعال هستند، آن را بر روی یک سطح شیب دار سخت صاف با شیب 10^{o} از سطح افق، قرار دهید. اگر چرخ های هرز گرد وجود دارند، آن‌ها را در بدترین وضعیت ممکن قرار دهید. پس از آغاز حرکات الاستیک اولیه، خزش اولیه و گردش اولیه چرخ های هرزگرد ، هر گونه حرکت بزرگتر از ۵۰ mm (نسبت به سطح شیب دار)، یک خرابی محسوب می شود. ریسک ناشی از هر حرکت اولیه با در نظر گرفتن حالت استفاده عادی تجهیزات الکتریکی پزشکی، ارزیابی می شود. /

۹-۴-۳-۲ ناپایداری در حالاتی غیر از حمل و نقل

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک باید به وسایلی برای قفل‌کردن چرخ ها یا به سیستم ترمز کننده متناسب با حالت های مورد نظر برای استفاده مجهز باشند، تا تضمین کافی برای پیشگیری از حرکت ناخواسته در یک شیب 5^{o} را فراهم کنند.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود:

قبل از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی طبق زیربند ۹-۴-۲-۲ آماده می‌شوند. تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک با بار کاری ایمن را در حالی که قفل چرخ ها فعال است، بر روی یک سطح شیب دار صاف سخت با

زاویه‌ی 5^{o} از سطح افق قرار دهید. پس از شروع حرکات الاستیک، حرکت لغزشی و محوری اولیه چرخ‌ها، هر حرکت دیگر بیشتر از ۵۰ mm (نسبت به سطح شیب دار)، یک خرابی محسوب می شود.
ریسک ناشی از هر حرکت اولیه با در نظر گرفتن حالت استفاده عادی تجهیزات الکتریکی پزشکی ارزیابی می‌شود. /

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت یا قابل انتقال که برای استفاده بر روی زمین در نظر گرفته شده اند، به علت حرکت جانبی، نباید ریسک غیر قابل قبول ایجاد کنند.
/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود:
تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۹-۴-۲-۲ آماده می شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی با بارکاری ایمن، و وسایل قفل کننده فعال شده (به عنوان مثال ترمزها)، بر روی یک سطح افقی قرار داده می‌شود.
اگر چرخ های هرزگرد وجود داشته باشند، آن ها را در بدترین وضعیت ممکن قرار دهید. یک نیروی کافی (مناسب) تا ٪ ۲۵ وزن دستگاه، اما نه بیشتر از ۲۲۰ N در هر جهت به جز جهات دارای مولفه برداری به طرف بالا را در بلندترین نقطه ی تجهیزات الکتریکی پزشکی اما نه بلندتر از ۱٫۵ m از سطح زمین اعمال کنید. به دنبال حرکات الاستیک و لغزشی اولیه و حرکت محوری اولیه چرخ های هرز گرد، هر حرکت دیگر تجهیزات الکتریکی پزشکی به میزان بیشتر از ۵۰ mm (نسبت به سطح شیب دار) یک خرابی محسوب میشود. ریسک ناشی از هر حرکت اولیه در خلال استفاده عادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ارزیابی می‌شود. /

۹-۴-۴ دستگیره ها و سایر وسایل برای گرفتن

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل یا قسمت های آن، با وزن بیشتر از ۲۰ kg که در استفاده عادی یا در هنگام جابه جایی نیاز به بلندکردن دارند، باید یا مجهز به تمهیدات مناسب(به عنوان مثال دستگیره‌ها، جک بلند کننده و غیره) باشند، یا گرفتن و بلند کردن ایمن آن از نقاطی که در مدارک همراه مشخص شده، تصریح شده باشد، مگر این که روش جابجائی واضح بوده و هیچ خطری به دنبال نداشته باشد. اگر برای این کار دستگیره در نظر گرفته شده است، آن ها باید در نقاط مناسبی تعبیه شده باشند که بلند کردن وسیله یا قسمت های آن توسط دو یا چند نفر به راحتی امکان پذیر باشد.
/ مطابقت توسط توزین(اگر ضروری باشد)، و بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن، یا مدارک همراه بررسی می شود. /

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی که توسط تولید کننده آن به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل مشخص شده است و جرم آن بیشتر از ۲۰ kg است، باید دارای یک یا چند دستگیره با تعبیه مناسب باشد تا حمل وسیله توسط دو یا چند نفر به راحتی امکان پذیر باشد.
/ مطابقت توسط حمل کردن بررسی می‌شود. /

پ- دستگیره ها یا گیره های حمل تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل باید در برابر بارگذاری، همان طور که در آزمون زیر توضیح داده شده مقاوم باشند:
دستگیره‌ها و وسایل وابسته به آن‌ها را در معرض یک نیروی معادل با چهاربرابر وزن تجهیزات الکتریکی پزشکی، در هر جهت ممکن در حالت استفاده عادی یا جابه جایی، قرار دهید.
اگر بیشتر از یک دستگیره بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل تعبیه شده، نیروی وزن بین آن ها تقسیم می شود. نحوه توزیع نیرو، توسط اندازه‌گیری درصد وزن تحمل شده توسط هر دستگیره درحالت حمل و نقل یا استفاده عادی تعیین می‌شود. اگر بیشتر از یک دستگیره بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی تعبیه شده، اما طراحی چنان است که با هر یک از آن ها می توان وسیله را بلند کرد، هر دستگیره به تنهائی باید توانایی تحمل همه وزن وسیله را داشته باشد.
نیرو به طور یکنواخت در ۷ cm از طول مرکزی دستگیره اعمال می‌شود. نیرو را از صفر شروع کرده و به تدریج در ۵ s تا ۱۰ s به حداکثر نیروی آزمون برسانید و ۱ min نگه دارید.
شُل شدن یا بروز هر گونه خمش یا از شکل خارج شدن دائمی، یا هر گونه شواهدی حاکی از بروز شکستگی، یک خرابی محسوب می‌شود. /

۹-۵ * خطر قسمت‌های پرتاب شدنی

۹-۵-۱ تمهیدات حفاظت کننده

اگر قسمت های پرتاب شدنی می‌توانند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شوند، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به یک تمهید برای محافظت در برابر چنین ریسکی مجهز باشد.
/ مطابقت توسط ارزیابی سازگاری وسایل حفاظتی، و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۹-۵-۲ تیوب‌های اشعه کاتدی

هر تیوب اشعه کاتدی باید با الزامات دارای کاربرد از بند ۱۸ استانداردIEC 60065:2001 ، یا با استاندارد IEC 61965، مطابقت داشته باشد.
/ مطابقت توسط بازرسی گواهی انطباق، یا با آزمون های بند ۱۸ استانداردIEC 60065:2001، بررسی می‌شود. /

۹-۶ انرژی آکوستیک (شامل مادون صوت و فرا صوت) و ارتعاش

۹-۶-۱ *کلیات

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی شده باشد که هر گونه مواجهه انسان با انرژی آکوستیک و ارتعاش، ریسک غیر قابل قبول در بر نداشته باشد.
/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک (با لحاظ نمودن خصوصیات شنوائی سنجی سیگنال های هشدار در رابطه با حساسیت گوش بیمار)، و آزمون های تعیین شده در زیربند ۹-۶-۲ و ۹-۶-۳، بررسی می شود. /

۹-۶-۲ *انرژی آکوستیک

۹-۶-۲-۱ انرژی آکوستیک قابل شنیدن

در استفاده عادی، بیمار، کاربر و دیگر افراد نباید در معرض انرژی صوتی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، به جز سیگنال‌های هشدار شنیداری، بیشتر از سطوح مشخص شده زیر قرار گیرند:

- ۸۰dBA برای مواجهه تجمعی بیست و چهار ساعته در یک دوره بیست و چهار ساعته؛ در صورتی که بخواهیم این مقدار را برای نصف h ۲۴ منظور کنیم، باید یک افست dBA ۳ به این مقدار اضافه کنیم؛ (به عنوان مثال dBA ۸۳ برای h ۱۲ در یک دوره h ۲۴)؛
- ۱۴۰dB سطح فشارصوتی بدون وزن داده شده برای سیگنال ایمپالس یا انرژی آکوستیک ضربه ای(نویز)؛

یادآوری۱- درون یابی یا برون یابی برای زمان های مواجهه مطابق با فرمول (80-10x log(h/24 بر حسب dBA که در آن، h مجموع زمان مواجهه در یک دوره ۲۴ ساعته است، انجام می شود.

یادآوری۲- چون بیماران ممکن است ، حساسیت زیادتری به انرژی آکوستیک (نویز) داشته باشند، یک سطح پایین تر می تواند مناسب تر باشد. به نحوه دریافت سیگنال‌های هشدار شنیداری نیز باید توجه شود. سازمان سلامت جهانی، حداکثر انرژی ایمپالس یا ضربه ای (نویز) را برای کودکان برابر ۱۲۰dB پیشنهاد کرده است.

یادآوری۳ - اگر سطح فشار صوتی وزن داده شده A، از dB(A) ۸۰ بیشتر شود، تمهیدات حفاظتی باید در نظر گرفته شود.

/ مطابقت توسط اندازه گیری حداکثر سطح فشار صوتی وزن داده شده A، در حداقل فاصلهٔ بیمار، کاربر یا دیگر افراد از منبع انرژی آکوستیک (نویز) در استفاده عادی، و اگر ضروری باشد، با محاسبه سطح فشارصوتی وزن داده شده A، ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، مطابق با استانداردهای ISO3746، ISO9614-1 یا IEC 61672-1 بررسی می شود. شرایط زیر کاربرد دارد:

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت بدترین شرایط حالت استفاده عادی به کار انداخته شوند.

ب- هر تمهید حفاظتی تعبیه شده یا نام برده شده در مدارک همراه باید در محل خود قرار داشته باشد.

پ - وسایل اندازه گیری بکار برده شده باید با استاندارد های IEC 61672-1 و IEC61672-2 مطابقت داشته باشند.

ت- اتاق آزمون از نوع نیمه انعکاسی با کف منعکس کننده و سخت بوده و فاصله ی بین هر دیوار یا دیگر اشیا با سطح تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید از m ۳ کمتر باشد. /

۹-۶-۲-۲ انرژی مادون صوت و فرا صوت

در صورت کاربرد، تولید کننده باید ریسک‌های مرتبط با مادون صوت و فرا صوت را در فرآیند مدیریت ریسک نشان دهد.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۶-۳ * ارتعاش منتقل شده به دست

به غیر از لرزش‌هائی که به طور مستقیم برای استفاده مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی الزامی است، چنانچه در استفاده عادی ارتعاش وزن یافته منتقل شده به دست و .r.m.s وزن یافته فرکانسی منتقل شده به دست که توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی تولید می شود، از مقادیر زیر بیشتر شود، به منظور حفاظت از بیمار، کاربر و دیگر افراد باید تمهیداتی لحاظ شود:

- ۲٫۵ m/s^2 برای مجموع زمان ۸ h در یک دوره ی ۲۴ h .
- شتاب مجاز در زمان‌های مختلف با عکس ریشهٔ دوم زمان متناسب است، (به عنوان مثال، شتاب مجاز برای ۲ h برابر است با ۵٫۰ m/s^2).

یادآوری– درون یابی یا برون یابی برای شتاب مجاز مطابق با فرمول 2/5x/8/t برحسب m/s^2، که در آن t زمان تجمعی در یک دوره ۲۴ h ، مجاز می باشد.

/ مطابقت توسط اندازه گیری در نقاطی از تجهیزات که با دست بیمار، کاربر یا دیگر افراد در تماس است، بررسی می شود. اندازه گیری مطابق با استاندارد ISO 5349-1 صورت می گیرد. /

۹-۷ * مخازن فشار و قسمت های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی

۹-۷-۱ کلیات

الزامات این زیربند برای مخازن فشار و قسمت های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی که ترکیدن آن می‌تواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شود، کاربرد دارد.

قسمت های یک سیستم هیدرولیکی یا پنوماتیکی که به عنوان یک ساختار نگهدارنده مورد استفاده قرار می گیرند، علاوه بر این الزامات، باید با الزامات زیربند ۹-۸ نیز مطابقت داشته باشند.

۹-۷-۲ قسمتهای هیدرولیکی و پنوماتیکی

قسمت های پنوماتیکی و هیدرولیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی آن باید طوری طراحی شده باشد که:

- هیچ ریسک غیر قابل قبولی از فقدان فشار یا فقدان خلا ناشی نشود؛
- هیچ ریسک غیر قابل قبولی ناشی از پاشش سریع به علت نشتی یا خرابی اجزا وجود نداشته باشد؛
- قطعات تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی آن ها به ویژه لوله ها و شیلنگ ها که می توانند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شوند، باید در برابر تأثیرات خارجی مضر محافظت شوند.
- مخازن یا منابع مشابه (به عنوان مثال ذخیره کننده[1]های هیدرو-پنوماتیکی) که می‌توانند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شوند، پس از قطع منبع تغذیه یا وقتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه جدا می شود، (به عنوان مثال، بیرون کشیدن دوشاخه پنوماتیک از اتصال دهنده روی دیوار دسترسی"facility")، باید به صورت اتوماتیک تخلیه شوند. اگر این امکان پذیر نباشد، تمهیداتی برای

1 Accumulator [1]

جداسازی، (به عنوان مثال قطع جریان از مدار جانبی)، یا تخلیه فشار درون مخازن و منابع فشار به همراه گیج فشار باید وجود داشته باشد.

- همه اجزایی که بعداز جدا شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی از منبع تغذیه، می توانند زیر فشار باقی بماند، و منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شوند، باید به وسیله تخلیه کننده ای که به روشنی مشخص شده و به یک برچسب هشدار مبنی بر ضرورت تخلیه فشار این قسمت ها قبل از انجام هر گونه تنظیم یا فعالیت سرویس ونگهداری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی، مجهز شده باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۷-۳ حداکثر فشار

حداکثر فشاری که یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت عادی و حالت تک اشکال می تواند تحت آن قرار بگیرد، باید بیشترین فشار از بین حالات زیر در نظر گرفته شود :

الف- حداکثر فشار اسمی مجاز تغذیه شده از منبع خارجی؛

ب- فشار تنظیم شده شیر اطمینان که به عنوان قسمتی از مجموعه فراهم شده است؛

پ- حداکثر فشاری که می تواند توسط یک منبع فشار که به عنوان قسمتی از مجموعه است، ایجاد شود، مگر اینکه فشار توسط یک شیر فشار شکن محدود شده باشد.

۹-۷-۴ حد اکثر فشار مجاز قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی

حداکثر فشاری که هر یک از قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی، در حالت عادی و حالت تک اشکال می تواند تحت آن قرار بگیرد، نباید از حداکثر فشار کاری مجاز آن قسمت بیشتر شود، مگر آنچه در زیربند ۹-۷-۷ برای وسیله فشار شکن مجاز دانسته شده است.

/ مطابقت توسط بازرسی داده های تولید کننده برای اجزاء، بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی ، بازرسی فایل مدیریت ریسک و در صورت ضرورت، توسط آزمون های کارکردی بررسی می‌شود. /

۹-۷-۵ * مخازن فشار

یک مخزن فشار در صورت برقراری دو شرط زیر، باید در برابر فشار آزمون هیدرولیک مقاومت کنند:

فشار بالاتر از kpa ۵۰؛ و

حاصلضرب فشار و حجم بیشتر از kpa.l ۲۰۰ باشد.

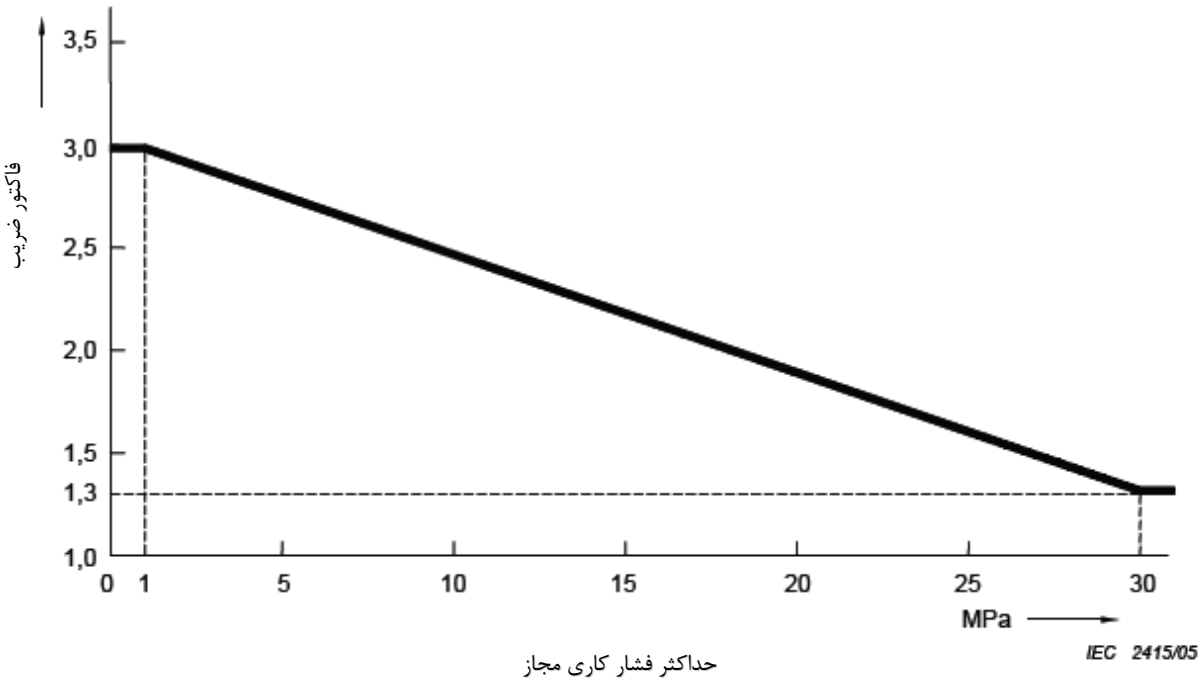
/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود.

فشار آزمون هیدرولیک، برابراست با حداکثر فشار کاری مجاز ضرب در عددی که از شکل۳۲ به دست می آید.

فشار را به تدریج تا رسیدن به فشار آزمون افزایش داده و در آن مقدار به مدت یک دقیقه نگه دارید. نمونه ای که دچار ترکیدگی یا تغییر شکل دائمی (پلاستیکی) یا نشتی شود، یک خرابی محسوب می شود. نشت از یک واشر درز بندی در طول این آزمون، یک خرابی در نظر گرفته نمی شود، مگر آن که درکمتر از ٪ ۴۰ فشار آزمون یا در کمتر از حداکثر فشار کاری مجاز، هر کدام که بزرگتر است اتفاق بیفتد. هیچ گونه نشتی

برای مخازن فشار برای مواد سمی، مواد قابل اشتعال، یا مواد خطرناک دیگر مجاز نمی باشد. برای دیگر مخازن فشار، (به عنوان مثال جت سیالات تحت فشار بالا)، هیچ گونه نشتی که به هر طریق منجر به یک ریسک غیر قابل قبول گردد، مجاز نیست.

در جایی که منابع و لوله های فشار بدون نشانه گذاری نمی توانند به صورت هیدرولیکی آزمون شوند، یکپارچگی آن ها توسط دیگر آزمون های مناسب بررسی می شود، به عنوان مثال به صورت پنوماتیک با استفاده از گازهای مناسب و در همان فشار آزمون که برای فشار هیدرولیک مورد نظر است. /



شکل ۳۲- نسبت بین فشار آزمون هیدرولیک و حداکثر فشار کاری مجاز(به زیربند ۹-۷-۵ مراجعه‌شود)

۹-۷-۶ وسیله کنترل فشار

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که طبق زیربند ۹-۷-۷، برای آن ها وسیله فشار شکن ضروری است، هر وسیله کنترل فشار که تنظیم فشار را بر عهده دارد، باید بتواند در فشار کمتر از فشار اسمی ، ۱۰۰۰۰۰ مرتبه عمل نموده و از افزایش فشار بیشتر از ٪ ۹۰ فشار تنظیم شده برای وسیله کنترل فشار، در هر حالت استفاده عادی جلوگیری نماید.

/ مطابقت توسط بازرسی داده های تولید کننده برای اجزاء ، بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، بازرسی فایل مدیریت ریسک، و در جایی که ضروری است توسط آزمون کارکردی بررسی می شود. /

۹-۷-۷ وسیله فشار شکن

وسیله(های) فشار شکن در تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالتی که فشار بخواهد از حداکثر فشار کاری مجاز بیشتر شود، باید عمل کند. وسیله فشار شکن باید همه الزامات زیر را برآورده کند:

الف- باید تا جای ممکن نزدیک به منبع فشار یا قسمت هایی باشد که قرار است مورد محافظت قرار گیرند؛

ب- باید چنان تعبیه شده باشد که به سهولت برای بازرسی، نگهداری و تعمیر قابل دسترسی باشد؛

پ- نباید بدون استفاده از ابزار بتوان آن را تنظیم نمود یا از کار انداخت؛

ت- باید دارای مجرای تخلیه بوده و آن مجرا طوری قرار گرفته باشد که در هنگام باز شدن مواد به سوی کسی هدایت نشود؛

ث- باید دارای مجرای تخلیه بوده و آن مجرا طوری قرار گرفته باشد که در هنگام باز شدن، مواد بر روی سایر قسمت ها ئی که می تواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شود، تخلیه نشود؛

ج- باید ظرفیت تخلیه کافی داشته باشد که، در صورت از کار افتادن وسیله کنترل فشار مخزن فشار، و افزایش فشار به میزان ٪ ۱۰ بیشتر از فشار کاری، از عدم افزایش فشار به بیش از حداکثر فشار کاری مجاز کاری سیستمی که به آن متصل شده است اطمینان حاصل شود؛

چ- نباید بین ابزار فشار شکن و قسمت هایی که وظیفه محافظت از آن ها را به عهده دارد، شیر قطع و وصل وجود داشته باشد؛

ح- حداقل عمر مفید ابزار فشار شکن باید برابر با ۱۰۰۰۰۰ مرتبه کارکرد باشد، به جز برای آن دسته از وسایل که فقط یک مرتبه عمل می کنند، (مانند دیسک انفجاری).

/ مطابقت توسط بازرسی داده های تولید کننده برای اجزاء، بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و بازرسی فایل مدیریت ریسک، و جایی که ضروری است توسط آزمون های کارکردی بررسی میشود. /

۹-۷-۸ حداکثر فشار اسمی منبع تغذیه

به زیربند ۷-۲-۱۸ مراجعه شود.

۹-۸ * خطرات مرتبط با سیستم های نگهدارنده

۹-۸-۱ کلیات

- در جایی که قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی برای نگهداری ها یا برای تامین نیروی محرکه طراحی شده اند، چنانچه خطاهای مکانیکی بتوانند یک ریسک غیر قابل قبول ایجاد کنند، الزامات زیر باید اعمال گردد:

- ساختار سیستم نگهدارنده، تعلیق کننده، یا تحریک باید بر پایه بار کل و مطابق با جدول ۲۱ طراحی شده باشد؛

- تمهیدات بکار برده شده برای وصل کردن (اضافه کردن) لوازم جانبی باید چنان طراحی شده باشد که امکان هر گونه اتصال اشتباه منجر به ریسک غیر قابل قبول را منتفی نماید؛

- در تجزیه و تحلیل ریسک سیستم نگهدارنده ، باید خطرات ناشی از بار استاتیکی، دینامیکی، ارتعاشی، ضربه ای، فشاری، حرکت فونداسیون و دیگر حرکات، هم چنین شرایط دما، محیط، تولید و سرویس را در نظر گرفته شود.

- در تجزیه و تحلیل ریسک، تاثیر همه خرابی های احتمالی باید لحاظ شده باشد. این موارد خمیدگی بیش از اندازه، تغییر شکل پلاستیک، شکستگی یا ترک خوردگی، شکستگی ناشی از خستگی، ناپایداری، ترک و تضرس ناشی از خوردگی، زنگ زدگی، فرسودگی، خزش مواد، فاسد شدن مواد ناشی از فرآیند تولید، به عنوان مثال ماشین کاری، نصب، جوشکاری، عملیات حرارتی یا روکش دهی سطح را در بر می گیرد.
- مدارک همراه باید شامل دستورالعمل های لازم برای نصب زیر ساخت ها بر روی زمین، دیوار یا سقف و غیره بوده، و برای کیفیت مواد استفاده شده جهت ساخت اتصالات، باید محدوه کیفی قابل قبولی را ارائه و مواد مورد نیاز را فهرست کرده باشد. به علاوه باید برای کنترل کافی بودن مساحت سطحی که به منظور نصب آن ساختار در نظر گرفته شده است، اطلاعات لازم را ارائه کرده باشد.

۹-۸-۲ فاکتور ایمنی کششی

سیستم نگهدارنده بایدقادر به حفظ یکپارچگی در خلال عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد. فاکتور ایمنی کششی نباید از آنچه که در جدول ۲۱ نشان داده شده، کمتر باشد. مگر این که با یک روش دیگر، یکپارچگی آن ساختار در سراسر عمر مفید مورد انتظار تجهیزات الکتریکی پزشکی رابتوان حفظ کرد، یا این که آن تکیه گاه، جاپایی باشد. الزامات برای جا پائی[1] در زیربند ۹-۸-۳-۲-الف، آمده است.

1-foot rest

جدول ۲۱- تعیین فاکتور ایمنی کششی

تعداد	موقعیت		فاکتور ایمنی کششی حداقل[الف]	
	قسمت های سیستم	تغییر طول	A[ب]	B[پ]
۱	سیستم نگهدارنده توسط فرسودگی خراب نمی شود	مواد فلزی[ت] دارای تغییر طول ویژ های در شکستگی ، برابر با ۵ درصد یا بیشتر از ۵ است	۲٫۵	۴
۲	سیستم نگهدارنده توسط فرسودگی خراب نمی شود	مواد فلزی[ت] دارای تغییر طول ویژ های در شکستگی ، کمتر از ۵ درصد است	۴	۶
۳	سیستم نگهدارنده توسط فرسودگی [ث] خراب نمی شوند و هیچ وسیله حفاظت مکانیکی وجود ندارد	مواد فلزی[ت] دارای تغییر طول ویژ های در شکستگی ، برابر با ۵ درصد یا بیشتر از ۵ است	۵	۸
۴	سیستم نگهدارنده توسط فرسودگی[ث] خراب نمی شوند و هیچ وسیله حفاظت مکانیکی وجود ندارد	مواد فلزی[ت] دارای تغییر طول ویژ های در شکستگی ، کمتر از ۵ درصد است	۸	۱۲
۵	نگهدارنده توسط فرسودگی [ث] و با وسیله حفاظتی مکانیکی (یا سیستم های ابتدایی سیستم های نگهدارنده گوناگون) خراب می شود.	مواد فلزی[ت] دارای تغییر طول ویژ های در شکستگی ، برابر با ۵ درصد یا بیشتر از ۵ است	۲٫۵	۴
۶	نگهدارنده توسط فرسودگی [ث] و با وسیله حفاظتی مکانیکی (یا سیستم های ابتدایی سیستم های نگهدارنده گوناگون) خراب می شوند.	مواد فلزی[ت] دارای تغییر طول ویژ های در شکستگی ، کمتر از ۵ درصد است	۴	۶
۷	وسایل حفاظتی مکانیکی (یا سیستم های ابتدایی سیستم های نگهدارنده گوناگون)		۲٫۵	۴

الف- فاکتور ایمنی کششی برای گرفتن گزارش از حالت های مشخص شده در ۷. ۳. ۱۵ در نظر گرفته می شود (به عنوان مثال تاثیر محیطی، تاثیر خرابی فرسودگی ها، خوردگی ها، خستگی مواد یا کهنگی)

ب- مورد A = استحکام کششی مواد و همه نیروهای خارجی انتظار می رود، قابل سنجش و بدرستی مشخص شود

پ- مورد B = به جز مورد A ، بویژه، استحکام کششی مواد و همه ی نیروهای خارجی انتظار می رود تقریباً مشخص هستند، اما نه با دقت کافی برای مطابقت فاکتور ایمنی کششی برای مورد A.

ت- برای مواد غیر فلزی ، استانداردهای بخصوص می تواند فاکتور ایمنی کششی مناسب را تعیین کند

ث- اجزای مطرح شده خراب شده توسط فرسودگی شامل: زنجیرها، کابل ها (ریسمان سیمی)، تسمه ها ، مهره های جک پیچی ، لوله های هیدرولیکی یا بادی ، واشرها یا رینگ های پیستون های هیدرولیکی یا بادی است.

/ مطابقت با زیربند۹-۸-۱ و ۹-۸-۲، توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک، مشخصات مواد استفاده شده و مشخصات فرایند بکار برده شده برای این مواد، بررسی می شود

وقتی که نتیجه آزمون قسمتی از اطلاعات ذیربط محسوب می شود، آزمون شامل اعمال تدریجی بار آزمون به مجموعه نگهدارنده تحت آزمون به میزان بار کلی ضرب در فاکتور ایمنی کششی می باشد. مجموعه نگهدارنده تحت آزمون یا باید بعد از min ۱ در حالت تعادل باشد، یا در غیر این صورت، به یک ریسک غیر قابل قبول منجر نشود. /

یادآوری۱- ممکن است برای یک ساختار نگهدارنده، وجود یک پایه (نگهدارنده دیگر) که به ساختار تحت آزمون متصل می شود، ضروری باشد، اما به فاکتور ایمنی بالایی نیاز ندشته باشد. به عنوان مثال مجموعه تحت آزمون نیاز به فاکتور ایمنی کششی برابر با ۸ دارد، در حالیکه مجموعه نگهدارنده آن با فاکتور ایمنی کششی برابر با ۴ طراحی شده است . استفاده از اینگونه نگهدارنده های اضافی باید در گزارش آزمون شرح داده شود.

یادآوری۲- طولانی تر شدن دوره زمانی از min ۱ برای مواد دارای مشکلات از نوع خزشی نوعی مثل پلاستیک ها و دیگر مواد غیر فلزی، ممکن است لازم باشد.

۹-۸-۳ * استحکام سیستم های نگهدارنده یا سیستم تعلیق بیمار

۹-۸-۳-۱ کلیات

قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی ارائه شده برای نگهداری یا تعلیق بیماران باید طوری طراحی شده باشند که ریسک آسیب های فیزیکی و ریسک ناشی از شُل شدن تصادفی این قسمت ها را به حداقل برساند.
بار کاری ایمن این تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن که برای نگهداری یا تعلیق بیمار یا کاربر در نظر گرفته شده، باید با مجموع جرم بیمار یا جرم کاربر به علاوه جرم آن لوازم جانبی که توسط تولید کننده به منظور نگهداشت یا تعلیق توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی تعیین شده، برابر باشد، مگر این که به شکل دیگری توسط تولید کننده شرح داده شده باشد.
قسمت های نگهدارنده و تعلیق برای افراد بالغ بیمار یا کاربران، باید برای بیمار یا کاربر با حداقل جرم kg ۱۳۵ و لوازم جانبی دارای حد اقل جرم kg ۱۵ ، طراحی شده باشند، مگر این که به شکل دیگری توسط تولید کننده معین شده باشد.
در جایی که تولید کننده کاربردهای ویژه تعیین می کند، (به عنوان مثال استفاده برای کودکان)، حداکثر جرم بیمار گنجانده شده در بار کاری ایمن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن که برای نگهدارنده و تعلیق کننده به کار می رود ممکن است تطبیق داده شود. وقتی که مقدار حداکثر مجاز جرم بیمار کمتر از kg ۱۳۵ است، مقدار آن باید بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی نشانه گذاری شده و در مدارک همراه شرح داده شود. هنگامی که مقدارحداکثر مجاز جرم بیمار بیشتر از kg ۱۳۵ است، آن مقدار باید در مدارک همراه مشخص شود.
/ مطابقت توسط بازرسی نشانه گذاری، مدارک همراه و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۹-۸-۳-۲ * نیروهای استاتیکی ناشی از بارگذاری افراد

برای تحلیل نیروها و گشتاورهای بارگذاری برروی نگهدارنده ها اعمال می شود، بار کاری ایمن به عنوان جرم بیمار یا کاربر، باید مانند حالت واقعی بر روی سطوح نگهدارنده یا/ و تعلیق کننده توزیع گردد، (به عنوان مثال به شکل ۱۹ پیوست الف مراجعه شود).

یادآوری ۱- موقعیت بدن انسان به تناسب وضعیت سیستم نگهدارنده یا تعلیق ، تغییر می کند. بنابراین بار اعمال شده به بخش های مختلف نیز به همان صورت باید لحاظ گردد.

برای تجزیه و تحلیل نیروها و گشتاورهای بارگذاری برروی پایه های نگهدارنده ها اعمال می شود، بار کاری ایمن مربوط به لوازم جانبی به عنوان قسمتی از بار کاری ایمن، مانند حالت استفاده عادی باید لحاظ شود؛ و اگر استفاده عادی تعریف نشده باشد، در بدترین موقعیت ممکنی که پیکربندی آن لوازم اجازه می دهند، باید بر روی قسمتهای نگهدارنده یا تعلیق اعمال شود.

الف- برای جای پا (فوت رست)که برای ایستادن یک بیمار یا کاربر به صورت موقت در نظر گرفته شده است، تمام جرم بیمار یا کاربر باید بر روی سطحی به مساحت $۰/۱\ m^2$ توزیع شود.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، فایل مدیریت ریسک، مشخصات مواد استفاده شده، مشخصات فرایند انجام شده برای آن مواد، و آزمون زیر بررسی می شود:

قبل از انجام این آزمون ها، سیستم نگهدارنده یا تعلیق کننده بیمار به صورت افقی در نامطلوب ترین موقعیت ممکن در استفاده عادی، قرار داده می شود.

جرمی معادل با دو برابر ۱۳۵ kg ، یا دو برابر جرم فرد مورد نظر، هرکدام که بزرگتر است، بر روی جاپائی بر سطحی به مساحت $۰/۱\ m^2$ برای یک دقیقه اعمال می شود. بعد از آزمون، مشاهده هرگونه صدمه یا انحنا در جاپائی یا پایه آن که بتواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول گردد، یک خرابی محسوب می شود. /

ب- برای ناحیه ای از نگهدارنده یا تعلیق که بیمار یا کاربر می تواند بر روی آن بنشیند، انحنای سطح نگهدارنده ناشی از نشستن بیمار یا کاربر، نباید منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، فایل مدیریت ریسک، مشخصات مواد استفاده شده، مشخصات فرایند انجام شده برای آن مواد، و آزمون زیر بررسی می شود:

قبل از انجام این آزمون ها، سیستم نگهدارنده یا تعلیق بیمار به صورت افقی درنامطلوب ترین موقعیت ممکن در استفاده عادی، قرار داده می شود.

جرمی معادل ٪ ۶۰ قسمتی از بار کاری ایمن که نشان دهنده جرم بیمار یا کاربر است، همان طور که در دستورالعمل استفاده مشخص شده، یا حداقل ۸۰ kg ، را بر روی سیستم نگهدارنده یا تعلیق طوری اعمال می شود که مرکز بار در فاصله ۶۰ mm از لبه خارجی سیستم، برای حداقل ۱ min قرار داده شود.

هرگونه انحنای سیستم نگهدارنده یا تعلیق که بتواند منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۹-۸-۳-۳ * نیروهای دینامیکی ناشی از بار گذاری افراد

نیروهای دینامیکی (به علت نشستن، ایستادن، فرآیند جابجایی بیمار یا مانند اینها) که می تواند بر روی قسمت های تجهیزات در نظر گرفته شده برای نگهداری یا تعلیق یک بیمار یا کاربر در استفاده عادی اعمال شوند، نباید منجر به یک ریسک غیرقابل قبول گردند.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود:

قبل از انجام این آزمون، سیستم نگهدارنده یا تعلیق بیمار به صورت افقی درنامطلوب ترین موقعیت ممکن در استفاده عادی، قرار داده می شود.

یک جرم معادل با بار کاری ایمن به عنوان جرم بیمار یا کاربررا از فاصله mm ۱۵۰ بالای نشیمنگاه، یعنی ناحیه ای از سیستم نگهدارنده یا تعلیق که بیمار یا کاربر می تواند بر روی آن بنشیند، (همان طور که در شکل ۳۳ مشخص شده)، رها کنید. هرگونه اختلال در عملکرد یا بروز آسیب ساختاری که بتواند منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۹-۸-۴ * سیستم های دارای وسایل حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

۹-۸-۴-۱ کلیات

الف- وقتی که احتمال خرابی سیستم نگهدارنده یا هر یک از قسمت های آن به علت فرسودگی وجود دارد و فاکتور ایمنی کششی این موارد بیشتر یا مساوی مقدار مشخص شده در ردیف ۵ و ۶ جدول ۲۱، اما کمتر از ردیف ۳ و ۴ آن جدول است، یک وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی باید فراهم شده باشد.

ب- وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی باید:

ـ بر اساس بار کل که باید تاثیرات بار کاری ایمن در صورت کاربرد در آن لحاظ شده باشد، طراحی شود؛

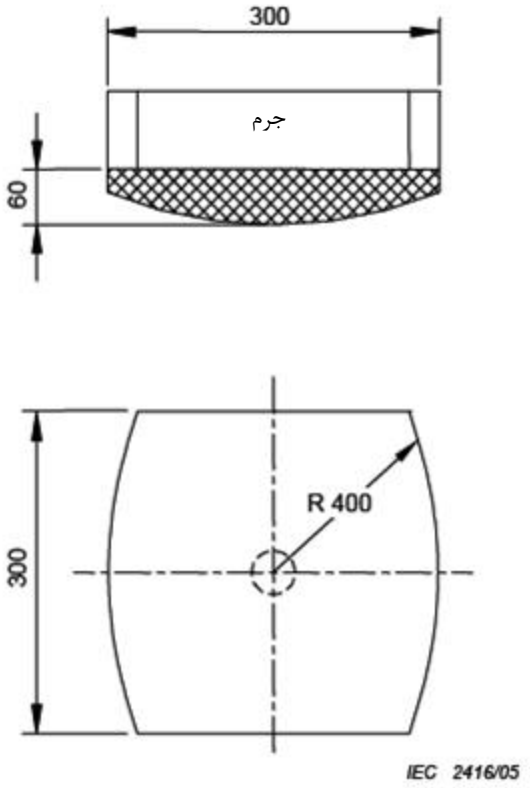
ـ فاکتور ایمنی کششی برای همه قسمت ها، کمتر از ردیف ۷ جدول ۲۱ نباشد؛

ـ قبل از شروع حرکت فعال شده تا یک ریسک غیرقابل قبول ایجاد نکند؛

ـ الزامات زیربند ۹-۲-۵ و ۹-۸-۴-۳ برای آن لحاظ شده باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، فایل مدیریت ریسک، مشخصات مواد استفاده شده، و مشخصات فرآیند انجام شده برای این مواد، بررسی می شود. /

یادآوری- حامل بالایی دستگاه شبیه ساز جرم آزمون بدن انسان، از چوب یا یک ماده شبیه به آن و قسمت پایینی از فوم تشکیل شده است. ضریب حالت فنری یا حالت ارتجاعی فوم (ریتینگILD یا IFD) مشخص نشده است، چرا که در حالتی که جرم زیادی برروی آن می افتد، احتمالا ویژگی های فوم چندان اهمیت ندارد. فوم استوانه ای شکل نسبت به فوم کروی شکل ارجح است.



شکل ۳۳- جرم آزمون بدن انسان

(به بند ۹-۸-۳-۳ مراجعه شود.)

۹-۸-۴-۲ استفاده بعد از فعال شدن یک وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی بعد از خرابی تمهیدات تعلیق یا تحریک، و فعال شدن یک وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی مثل کابل ثانویه (سیم بگسل)، هنوز قابل استفاده باشد، باید برای کاربر آشکار باشد که وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی به کار افتاده است.

تنظیم یا تعویض وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی باید به وسیله یک ابزار امکان پذیر باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی می شود. /

۹-۸-۴-۳ وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی برای یک بار عملکرد

اگر یک وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی برای یک بار عملکرد در نظر گرفته شده باشند، الزامات زیر باید برآورده شوند:

ـ ادامه استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی تا جایگزینی وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی عمل کرده، نباید امکان پذیر باشد.

ـ در مدارک همراه باید توصیه های لازم مبنی بر لزوم خبر کردن کارکنان واحد سرویس و جایگزینی وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی پس از هر بار عملکرد آن را در برداشته باشد.

ـ تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با علامت ایمنی 7010-w001 (به جدول ت-۲، علامت ایمنی ۲ مراجعه شود.) به صورت دائمی نشانه گذاری شود.

ـ نشانه گذاری باید در مجاورت وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی قرار داشته یا در محلی باشد که توسط کارکنانی که سرویس و تعمیرات را انجام می دهند، به وضوح قابل مشاهده باشد.

یادآوری- هم چنین به زیربند ۱۵-۳-۷ مراجعه شود.

/ مطابقت به صورت زیر بررسی می شود:

ـ توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی، مدارک همراه، فایل مدیریت ریسک، مشخصات مواد استفاده شده و مشخصات فرایند انجام شده برای این مواد؛

ـ زنجیر، کابل(طناب سیمی)، نوار ، فنر، تسمه ، مهره های کاسه نمدی ، محفظه های هیدرولیکی یا پنوماتیکی، قسمت ساختاری یا مانند آن که به منظور نگهداری بار از آن ها استفاده شده است را (برای آزمون وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی) با تمهیدات مناسب طوری پاره کرده یا باز کنید که در نتیجه سبب شود حداکثر بار عادی از نامطلوب ترین موقعیتی که ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی اجازه می دهد اعمال شود. اگر سیستم یک بیمار یا یک کاربر را نگه می دارد، بار آزمون باید بار کاری ایمن مطابق با زیربند ۹-۸-۳-۱ را نیز شامل شود.

هرگونه شواهد مبنی بر ایجاد آسیب به یک وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی که بتواند بر قابلیت کارکردهای مورد نظر تاثیر نامطلوب بگذارد، یک خرابی محسوب می شود. /

۹-۸-۵ سیستم های فاقد وسیله های حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

یک وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی مورد نیاز نیست اگر :

ـ قسمت های سیستم نگهدارنده در معرض فرسودگی قرار نداشته و فاکتورهای ایمنی کششی آن بزرگتر یا مساوی با مقادیر مشخص شده در ردیف ۱ و ۲ جدول۲۱ باشند؛ یا

ـ قسمت های سیستم های نگهدارنده در معرض فرسودگی قرار داشته، اما فاکتورهای ایمنی کششی آن بیشتر یا مساوی مقادیر مشخص شده در ردیف ۳ و ۴ جدول ۲۱ باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۰ * حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد

۱۰-۱ تابش پرتو x

۱۰-۱-۱ * تجهیزات الکتریکی پزشکی که هدف از آن‌ها تولید پرتو x تشخیصی یا درمانی نیست

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که هدف از آن تولید پرتو x تشخیصی یا درمانی نیست، اما ممکن است پرتو یونساز تولید کند، میزان دوز نباید از (۰٫۵ mR/h) (۵ µSV/h) ۳۶ pA/kg در فاصله ۵ cm از سطح تجهیزات الکتریکی پزشکی بیشتر شود این مقدار با در نظر گرفتن پرتو زمینه است.

یادآوری ۱- مقدار و میزان دوز در مرجع [39] ICRP60 مشخص شده است.

یادآوری ۲- در کشورهای عضو اتحادیه اروپا مقدار پرتو یونساز توسط دایرکتیو این اتحادیه 96/29/Euratom در ۱۳ مِی ۱۹۹۶تنظیم شده است. در این دایرکتیو در هر نقطه ای که ۱۰ cm از سطح تجهیزات فاصله دارد، نرخ دوز نباید از (۰٫۱ mR/h) ۱µSv/h با در نظر گرفتن پرتو زمینه بیشتر شود. برای دسترسی به مقررات ملی به مقررات سازمان انرژی اتمی و استانداردهای ملی مربوط مراجعه شود.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود :

مقدار پرتو توسط دستگاه مانیتور پرتو از نوع اتاق یونیزه کننده با مساحت موثر ۱۰ cm^2 یا توسط انواع دیگر تجهیزات اندازه گیری که نتایج معادلی را بدست می‌دهند، تعیین می‌شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی در نامطلوب ترین ولتاژ اسمی منبع تغذیه اصلی با هرکنترل تنظیم شده برای ارائه حداکثر پرتو در ضمن حفظ تجهیزات الکتریکی پزشکی در استفاده عادی بکار انداخته می شوند.

کنترل های از پیش تنظیم شده داخلی که برای تنظیم شدن در نظر گرفته نشده اند، و در طول عمر عملکرد مورد انتظار تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته نمی شوند.

اندازه گیری ها باید در فاصله ۵ cm از هر سطحی انجام شود که کاربران به غیر از کارکنان واحد سرویس :

- بتوانند بدون استفاده از ابزار، به آن دسترسی پیدا کند؛
- با استفاده وسایل در دسترس قرار می گیرد؛ یا
- دسترسی به آن نیاز به تعلیم دارد بدون در نظر گرفتن این که نیاز به ابزار دارد یا خیر.

هرگونه اندازه گیری بیشتر از (۰٫۵ mR/h) (۵ µSV/h) ۳۶ pA/kg مقدارپرتو زمینه یک خرابی محسوب می شود.

یاد آوری۳- این روش اجرایی آزمون معادل پیوست ح از استاندارد IEC 60950-1:2001 است.

۱۰-۱-۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی که تولید پرتوx درمانی یا تشخیصی می کند.

تولید کننده باید در فرایند مدیریت ریسک، ریسک پرتو X نا خواسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور تولید پرتو X جهت اهداف درمانی یا تشخیص طراحی شده‌اند را نشان دهد. به استاندارد IEC 60601-1-3 و هم چنین به زیربند ۱-۳ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۰-۲ تابش پرتو آلفا، بتا، گاما، نوترون و دیگر پرتوهای ذره ای

در صورت کاربرد، تولید کننده باید درفرآیند مدیریت ریسک،ریسک های مرتبط با آلفا، بتا، گاما، نوترون و دیگر پرتوهای ذره ای را نشان دهد.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۰-۳ پرتوهای مایکرو ویو

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با پرتو مایکرو ویو را نشان دهد.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۰-۴ * لیزرها و دیودهای نوری(LED ها)

الزامات مرتبط IEC 60825-1 : 1993 قابل اجرا است، اگر موانعی برای پرتو لیزر یا محصولات شبیه آن در داخل تجهیزات استفاده شوند، باید با الزامات IEC 60825-1 : 1993 تطابق داشته باشند.

/ مطابقت توسط روش های اجرایی مربوط در استاندارد IEC 60825-1 : 1993 بررسی می شود. /

۱۰-۵ سایر پرتوهای الکترومغناطیسی مرئی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با پرتو الکترومغناطیس مرئی، به جز آن که توسط لیزر و دیودهای نوری تولید شده اند را نشان دهد. (به زیربند ۱۰-۴ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۰-۶ تابش مادون قرمز

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک ، ریسک *های* مرتبط با تابش مادون قرمز غیر از تابش های لیزری و حاصل از دیودهای نوری تولید شده را عنوان کند. (به زیربند ۱۰-۴ مراجعه شود).

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۰-۷ تابش فرا بنفش

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسکهای مرتبط با تابش فرا بنفش غیر از تابش های لیزری و حاصل از دیودهای نوری تولید شده را عنوان کند. (به زیربند ۱۰-۴ مراجعه شود).

/ مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

۱۱-۱ * دمای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱۱-۱-۱ * حداکثر دما در خلال استفاده عادی

هنگامی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در بدترین حالت استفاده عادی شامل حداکثر دمای کاری محیطی که در مشخصات فنی مشخص شده است، (به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود)، به کار انداخته شود :

- دمای اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید از دمای مندرج در جدول های ۲۲ و۲۳ بیشتر شود؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید باعث شود که دمای صفحات دستگاه کُنج آزمون[1] از ۹۰ ºC بیشتر شود؛ و
- قطع کننده های حرارتی در حالت عادی نباید عمل کنند.

جدول ۲۲- حداکثر دمای مجاز برای قسمت ها

قسمت ها	حد اکثردما ° C
عایق بندی، از جمله عا یق بندی سیم پیچ الف	
مواد از طبقه A	۱۰۵
مواد از طبقه E	۱۲۰
مواد از طبقه B	۱۳۰
مواد از طبقه F	۱۵۵
مواد از طبقه H	۱۸۰
قسمت های با نشانه گذاریT	T ب
سایر مواد و اجزا	پ
قسمت های در تماس با مایع قابل اشتعال با نقطه اشتعال T	T-۲۵
چوب	۹۰

الف- طبقه بندی مواد عایق با استاندارد IEC 60085 مطابقت دارد. هرگونه ناسازگاری یک سیستم عایق بندی که بتواند حداکثر دمای سیستم را کمتر از حدود مواد اختصاصی کاهش دهد , باید در نظر گرفته شوند.

ب- نشانه گذاری T به حداکثر دمای عملکردی نشانه گذاری شده مر بوط است

پ- برای هر ماده و جزء به منظور تعیین حداکثر درجه حرارت مناسب باید دمای اسمی هر ماده مورد توجه قرار گیرد. هر جزء باید متناسب با درجه حرارت اسمی آن استفاده شود.در صورت تردید باید آزمون زیربند ۸-۸-۴-۱ استفاده شود.

1- Test corner

جدول ۲۳ - حداکثر دمای مجاز برای قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آن ها وجود دارد

تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های آن		حداکثر دما °C الف		
		فلز و مایعات	شیشه، پورسلین، مواد شبه شیشه[1]	مواد قالب گیری شده، پلاستیک، لاستیک، چوب
سطوح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آن ها در مدت t وجود دارد	t < ۱ s	۷۴	۸۰	۸۶
	۱ s ≤ t <۱۰s	۵۶	۶۶	۷۱
	۱۰ s ≤ t < ۱min	۵۱	۵۶	۶۰
	۱ min ≤ t	۴۸	۴۸	۴۸
الف- این حدود دما برای سلامت پوست افراد بالغ کاربرد دارند. وقتی که سطح وسیعی از پوست (٪ ۱۰ از سطح کل بدن یا بیشتر) در تماس با سطح گرم باشد کاربرد ندارند. هم چنین در مواردی که پوست در تماس با بیشتر از ٪ ۱۰سطح سر در تماس با سطح گرم است است به کار برده می شود. در صورتی که موارد فوق اتفاق بیفتد حدود مناسب در فایل مدیریت ریسک باید معین و لحاظ شود.				

جدول ۲۴ – حداکثر دمای مجاز برای تماس پوستی با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی

قسمت های کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی		حداکثر دما °C الف ب		
		فلز و مایعات	شیشه ، پورسلین مواد شبه شیشه	مواد قالب گیری شده ، پلاستیک ، لاستیک ، چوب
قسمت کاربردی که با بیمار در مدت زمان t تماس دارد	t < ۱ min	۵۱	۵۶	۶۰
	۱ min ≤ t < ۱۰min	۴۸	۴۸	۴۸
	۱۰ min ≤ t	۴۳	۴۳	۴۳
الف- این حدود دما برای سلامت پوست افراد بالغ کاربرد دارند. وقتی که سطح وسیعی از پوست (٪ ۱۰ از سطح کل بدن یا بیشتر)در تماس با سطح گرم باشد کاربرد ندارند. هم چنین در مواردی که پوست در تماس با بیشتر از ٪ ۱۰ سطح سر است بکار برده می شود. وقتی که هدف کار بیشتر از ٪ ۱۰ سطح سر باشد باید مقادیر مناسب تعیین شود در فایل مدیریت ریسک منظور شود. ب- هر کجا که به منظور منافع بالینی لازم باشد دمای قسمت های کاربردی از مقادیرجدول ۲۴ بیشتر شود، فایل مدیریت ریسک باید حاوی مدارکی باشد که نشان دهند منافع حاصل بر ریسک افزایش یافته برتری دارد.				

۱۱-۱-۲ * دمای قسمت های کاربردی

۱۱-۱-۲-۱ دمای قسمت های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته شده اند.

دمای(سطوح داغ یا سرد) یا (در صورت مناسبت) اثرات بالینی باید تعیین و در فایل مدیریت ریسک مستند شود. دماها و اثرات بالینی باید در دستورالعمل استفاده لحاظ شوند.

1- vitreous material

۱۱-۱-۲-۲ * دمای قسمت های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده اند.

حدود جدول ۲۴ کاربرد دارد. اگر دمای سطح یک قسمت کاربردی از ۴۱ ^{o}C بیشتر شود، حداکثر دمای مجاز باید در دستورالعمل استفاده آورده شود و تاثیرات بالینی با توجه به خصوصیاتی مثل سطح بدن، بلوغ بیماران، داروهای در حال استفاده یا فشار سطح تعیین شده و در فایل مدیریت ریسک مستند شود. اگر دما از ۴۱ ^{o}C بیشتر نشود نیازی به توضیح نیست .

سطوح قسمت های کاربردی که پایین تر از دماهای محیطی سرد شده اند می تواند موجب خطر شود و باید به عنوان قسمتی از فرآیند مدیریت ریسک ارزیابی شود.

۱۱-۱-۳ * اندازه گیری ها

هرجا که استدلال فنی توسط تولیدکننده نشان دهد که دما از حدود مشخص شده فراتر نمی رود، اندازه گیری لازم نیست. هر جا این قبیل استدلال ها نشان دهد که کُنج آزمون تاثیری بر اندازه گیری نخواهد داشت، حذف آزمون با دستگاه کُنج آزمون مجاز است. اما به هر حال این قبیل استدلال ها باید در فایل مدیریت ریسک مستند شود. اگر کُنج آزمون استفاده شود دمای سطوح آن نباید از ۹۰ ^{o}C بیشتر شود.

برای قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آن ها وجود دارد و برای قسمت های کاربردی ، احتمال ایجاد تماس و مدت زمان تماس تعیین شده و در فایل مدیریت ریسک مستند می گردد.

/ مطابقت با الزامات زیربندهای ۱۱-۱-۱ و ۱۱-۱-۲ توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و دستورالعمل استفاده، کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی و اندازه گیری های دما به صورت زیر بررسی می شود :

الف- استقرار

۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی در موقعیت استفاده عادی آزمون می شود.

۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی در کُنج آزمون قرار داده می شود. کُنج آزمون شامل دو دیواره عمود بر هم و یک کف و در صورت لزوم یک سقف که همه از تخته چند لایه به رنگ مشکی مات با ضخامت ۲۰ mm است. ابعاد طولی کُنج آزمون حداقل برابر با ٪ ۱۱۵ ابعاد خطی تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت آزمون است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی در کُنج آزمون به صورت زیر استقرار می یابند:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی که در حالت استفاده عادی بر روی زمین یا میز قرار می گیرد، باید همان قدر به دیواره ها نزدیک شود که در استفاده عادی احتمال دارد که اتفاق بیفتد.
- تجهیزات الکتریکی پزشکی که در حالت استفاده عادی بر روی دیوار نصب می شود باید بر روی یکی از دیواره ها نصب و آن قدر نزدیک به دیواره دیگر، کف یا سقف قرار گیرد که در استفاده عادی رخ می دهد.

- تجهیزات الکتریکی پزشکی که در حالت استفاده عادی به سقف محکم و ثابت می شود، طوری بر روی یک دیواره نصب می شود که همانقدر به دیواره دیگر، کف و سقف نزدیک باشد که در حالت استفاده عادی اتفاق می افتد.

۳- تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی در موقعیت عادی شان در هوای ساکن به صورت معلق قرار داده می شوند.

۴- تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است در کابینت یا دیوار کار گذاشته شوند، باید مطابق با شرح فنی با استفاده از چوب چند لایه به رنگ مشکی مات با ضخامت ۱۰ mm برای شبیه سازی کابینت ها و ضخامت ۲۰ mm برای شبیه سازی دیوار، استقرار یابند.

ب- منبع تغذیه

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت های حرارتی , در حالت استفاده عادی به گونه ای به کار انداخته می شوند که همه المنت های حرارتی فعال بوده مگر این که هم قفلی های سوئیچینگ مانع این کار شود, ولتاژ منبع تغذیه معادل با ٪ ۱۱۰ حداکثر ولتاژ اسمی می باشد.

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور تحت بار عادی و چرخه کار عادی، در بدترین حالت بین ٪ ۹۰ حداقل ولتاژ اسمی و ٪ ۱۱۰ حداکثر ولتاژ اسمی به کار انداخته می شوند.

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت حرارتی و موتور و دیگر تجهیزات الکتریکی پزشکی در ٪ ۱۱۰ حداکثر ولتاژ اسمی و در ٪ ۹۰ حداقل ولتاژ اسمی آزمون می شوند.

- وقتی مدول ها[1] به صورت مجزا آزمون می شوند، پیکربندی آزمون باید مطابق با بدترین شرایط استفاده عادی که می تواند بر نتایج آزمون اثر بگذارد شبیه سازی شود.

پ- پایداری حرارتی

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای کار ناپیوسته :

پس از رسیدن تجهیزات الکتریکی پزشکی به پایداری حرارتی در مُد آماده به کار/ ساکن[2] را در استفاده عادی با چرخه های متوالی تا رسیدن به پایداری حرارتی و یا h ۷ به کار انداخته می شود. دوره های خاموش و روشن بودن برای هر چرخه برابر با دوره های خاموش و روشن بودن اسمی است.

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کار پیوسته :

تجهیزات الکتریکی پزشکی تا وقتی که به پایداری حرارتی برسد به کار انداخته می شود.

1- modules
2- standby/quiescent

ت- اندازه گیری دما

- روش مقاومت (برای سیم پیچ ها)

مقدار دمای ناشی از سیم پیچ مسی از راه فرمول زیر حساب می گردد:

که در آن :

ΔT افزایش دما بر حسب ^oC

R_1 مقاومت در شروع آزمون بر حسب Ω

R_2 مقاومت در پایان آزمون بر حسب Ω

T_1 دمای اطاق در شروع آزمون بر حسب ^oC

T_2 دمای اطاق در پایان آزمون بر حسب ^oC

در شروع آزمایش سیم پیچ ها باید در دمای اطاق قرار داشته باشند.

یادآوری- وقتی که از روش مقاومت استفاده می شود، توصیه می گردد که مقاومت سیم پیچ ها در پایان آزمون به محض خاموش شدن اندازه گیری شود، سپس در فاصله های کوتاه برای تعیین آن مقدار درلحظه خاموش شدن، یک منحنی مقاومت بر حسب زمان را می توان رسم کرد.

- ترموکوپل و سایر روش ها (برای تمام اندازه گیری ها)

اندازه گیری توسط وسایل و یا حسگرهائی انجام می گیرد که به گونه ای انتخاب و مستقر می شوند که اثر ناچیزی بر روی دمای قسمت تحت آزمون داشته باشند.

وقتی که برای تعیین درجه حرارت سیم پیچ ها از ترموکوپل ها استفاده می شود، محدوده دمایی جدول ۲۲ باید ۱۰^oC کاهش داده شود

دمای عایق بندی الکتریکی، به غیر از عایق بندی سیم پیچها، سطح عایق بندی در جایی که خرابی می تواند باعث ایجاد یک اتصال کوتاه شود، پل شدن تمهیدات حفاظتی، پل شدن عایق بندی یا کاهش فاصله های خزشی یا فاصله های هوایی کمتر از مقادیر تعیین شده برای نوع عایق بندی مطابق با زیربند ۸-۹ باشد، تعیین می گردد.

نقطه جداسازی هسته های یک کابل چند هسته ای و در جایی که سیم های عایق بندی شده وارد پایه لامپ می شود, مثالهائی از محلهایی هستند که دما می تواند اندازه گیری شود.

ث- معیارهای آزمون

در خلال آزمون قطع کننده های حرارتی نباید غیر فعال شوند.

حداکثر دمای یک قسمت توسط اندازه گیری افزایش دمای قطعات تحت آزمون و اضافه کردن آن به حداکثر دمای مجاز محیط که در شرح فنی مشخص شده تعیین می شود، (به زیربند ۷-۹-۳-۱ مراجعه شود). در جایی که وسائل تنظیم حرارتی این روش را نامناسب می سازند، روش های جایگزین دیگری برای اندازه گیری در فایل مدیریت ریسک توجیه و ارائه می شود. /

۱۱-۱-۴ محافظ ها

محافظ هایی که برای جلوگیری از تماس با سطوح در دسترس گرم یا سرد در تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باید فقط با کمک ابزار قابل برداشته شدن باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۱۱-۲ * پیش گیری از آتش سوزی

۱۱-۲-۱ * استحکام و استقامت لازم برای پیشگیری از آتش سوزی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

محفظه ها باید استحکام و استقامت لازم را برای اجتناب از آتش سوزی که می تواند در نتیجه متلاشی شدن کلی و یا جزئی به علت استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی روی دهد را داشته باشند.

/ مطابقت توسط آزمون استقامت مکانیکی برای محفظه ها بررسی می شود،(به زیربند ۱۵-۳ مراجعه شود). /

۱۱-۲-۲ * تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی استفاده شده در محیط غنی از اکسیژن

۱۱-۲-۲-۱ ریسک آتش سوزی در یک محیط غنی از اکسیژن

در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی، ریسک آتش سوزی در محیط غنی از اکسیژن باید تا حد ممکن در حالت عادی یا حالت های تک اشکال باید کاهش یابد، (مطابق با زیربند ۱۱-۲-۳). یک ریسک آتش سوزی در محیط غنی از اکسیژن هنگامی غیر قابل قبول در نظر گرفته می شود که یک منبع احتراق با مواد قابل احتراق در تماس باشد و تمهیدی که مانع از گسترش آتش سوزی شود وجود ندشته باشد.

یادآوری۱- برای غلظت اکسیژن به میزان تا ٪ ۲۵ در فشار یک اتمسفر، یا فشارهای جزئی تا میزان ۲۷٫۵ kPa برای فشارهای بالاتر، الزامات زیربند ۱۳-۱-۱ کافی در نظر گرفته می شود.

الف- *در یک محیط غنی از اکسیژن هنگامی حضور یک منبع احتراق تایید می شود که هر یک از شرایط زیر، (شامل ولتاژ و جریان)، در حالت عادی و حالت های تک اشکال وجود داشته باشد:

۱- دمای مواد تا دمای احتراق بالا برده می شود؛

۲- دماهایی که می تواند بر جوش ها و یا اتصالات جوشی اثر گذاشته و باعث شل شدن، ایجاد اتصال کوتاه یا خرابی های دیگر که می تواند منجر به جرقه و یا بالا رفتن دمای مواد تا دمای احتراق شود، وجود داشته باشند؛

۳- قسمت هایی بر شکاف ایمنی[1] اثر گذارند یا شکل خارجی آن ها طوری بر اثر گرمای بیش از حد تغییر کند که در معرض دماهای بالاتر از °C ۳۰۰ یا جرقه قرار گیرند، (به زیربندهای ۴و۵ زیر مراجعه شود)؛

۴- دمای قسمت ها و یا اجزایی بتواند از °C ۳۰۰ بیشتر شود؛

۵- جرقه ها انرژی کافی برای احتراق از طریق فراتر رفتن از حدود آورده شده در شکل های ۳۵ تا ۳۷ را فراهم کنند.

در جایی که اتمسفر ٪ ۱۰۰ اکسیژن، مواد تماسی لحیم شده باشند، (برای زیربند ۵)، و سوخت پارچه کتانی باشد، زیربندهای ۴ و ۵ بدترین حالت را نشان می دهند و هنگام کاربرد این الزامات مشخص، سوخت موجود و غلظت اکسیژن باید در نظر گرفته شود. در جایی که حدود بدترین حالت فاصله داشته باشیم، (بر اساس غلظت پایین تر اکسیژن یا سوخت با قابلیت احتراق کمتر)، موارد باید در فایل مدیریت ریسک مستند و توضیح داده شود.

به عنوان یک روش جایگزین برای زیربند ۱۱-۲-۲-۱- الف- ۵ ، از آزمون زیر برای مشخص شدن وجود منبع احتراق ممکن است استفاده نمود. در ابتدا ناحیه(هایی) در تجهیزات الکتریکی پزشکی که می تواند جرقه زده و باعث احتراق شوند مشخص شوند. سپس قسمت هایی که بین آن ها جرقه می تواند رخ دهد، مشخص می شوند. نمونه هایی از همان مواد برای ایجاد پین های تماسی برای دستگاه آزمون تعیین می شود، (به شکل ۳۴ مراجعه شود).

پارامترهای دیگر برای آزمون عبارتند از : غلظت اکسیژن، سوخت و پارامترهای الکتریکی (جریان، ولتاژ، ظرفیت الکتریکی، خود القائی یا مقاومت). این پارامترها به گونه ای انتخاب می شوند که نشان دهنده بدترین حالت برای تجهیزات الکتریکی پزشکی باشند.

یادآوری ۲- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که شامل مداری هستند که در شکلهای ۳۵ تا ۳۷ مشخص نشده است، جریان یا ولتاژ آزمون مجاز است معادل ۳ برابر نامناسب ترین مورد و پارامترهای دیگر در نامطلوب ترین حالت تنظیم شوند تا مشخص شود که احتراق رخ می دهد یا خیر.

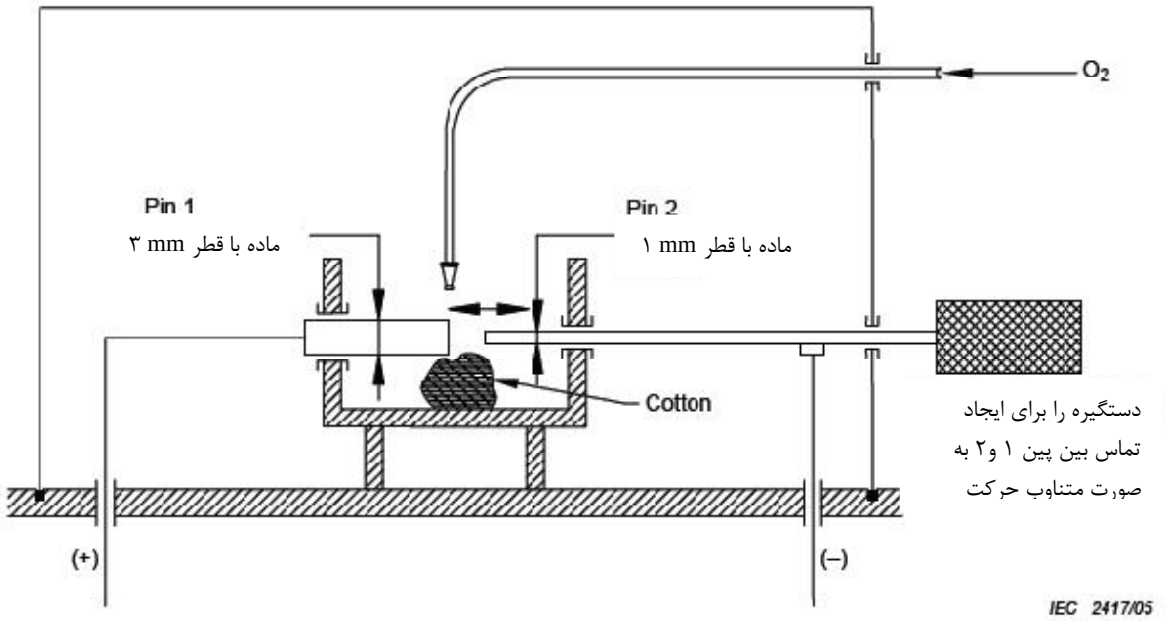
دو پین تماسی از جنس مواد در نظر گرفته شده در مقابل یکدیگر قرار داده می شوند، (به شکل ۳۴ مراجعه شود). یک پین با قطر mm ۱ و پین دیگر با قطر mm ۳ است. منبع الکتریکی همانطوری که در شکل های ۳۵ تا ۳۷ نشان داده شده است، به پین ها اتصال یافته است. یک تکه پارچه کتانی در نزدیکی صفحات تماس بین آن دو قرار داده شده است . تماس ها دائماً به وسیله اکسیژن از طریق یک لوله با سرعت m/s ۰٫۵ شسته می شود. کاتد به سمت آند حرکت داده می شود تا تماس ها بر قرار شود و عقب کشیده می شود تا تماس قطع شود. قبل از این که تصمیم گرفته شود که جرقه ها باعث احتراق نمی شود حداقل باید ۳۰۰

1- Safety Crack

مرتبه این حالت تکرار شود. اگر جرقه ها به دلیل سطوح نامناسب الکترودها کوچکتر شوند، الکترودها به وسیله سوهان تمیز می شوند. اگر پارچه نخی به دلیل اکسید شدن سیاه شود، باید تعویض شود. در شکل های ۳۶ و ۳۷ مقاومتی که برای کنترل جریان جاری در سلف ها استفاده شده و ثابت زمانی برای شارژ شدن خازن به گونه ای انتخاب می شود که حداقل تاثیر را بر روی انرژی جرقه ها داشته باشد. این امر با بازرسی چشمی بدون این که خازن در محل خودش باشد و یا سلف ها اتصال کوتاه شوندانجام می شود.

بالاترین ولتاژ یا جریان بدون احتراق، به ترتیب حد بالایی را مشخص می کنند. حد بالای ایمن بوسیله تقسیم حد بالای ولتاژ یا جریان به ترتیب به ضریب ایمنی بالای[1] برابر با ۳ به دست می آید.

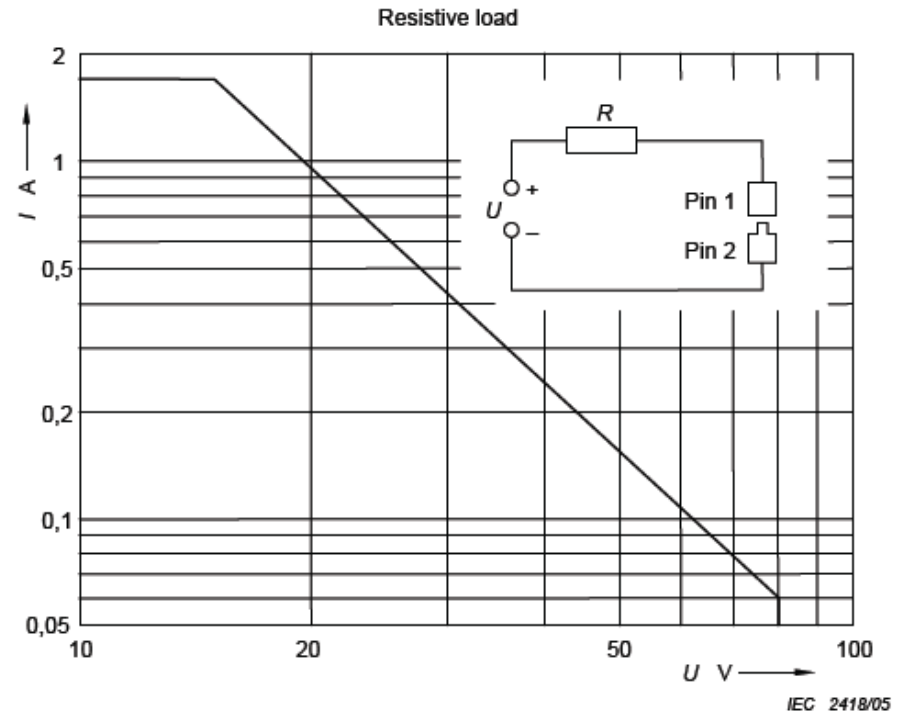
یاد آوری ۳- ضریب ایمنی به منظور پوشش دادن عدم قطعیت در مشاهده جرقه و تغییر پذیری پارامترهای اساسی مانند فشار، کیفیت پارچه کتانی یا کیفیت مواد تماسی در نظر گرفته می شود.



شکل ۳۴- دستگاه آزمون احتراق جرقه

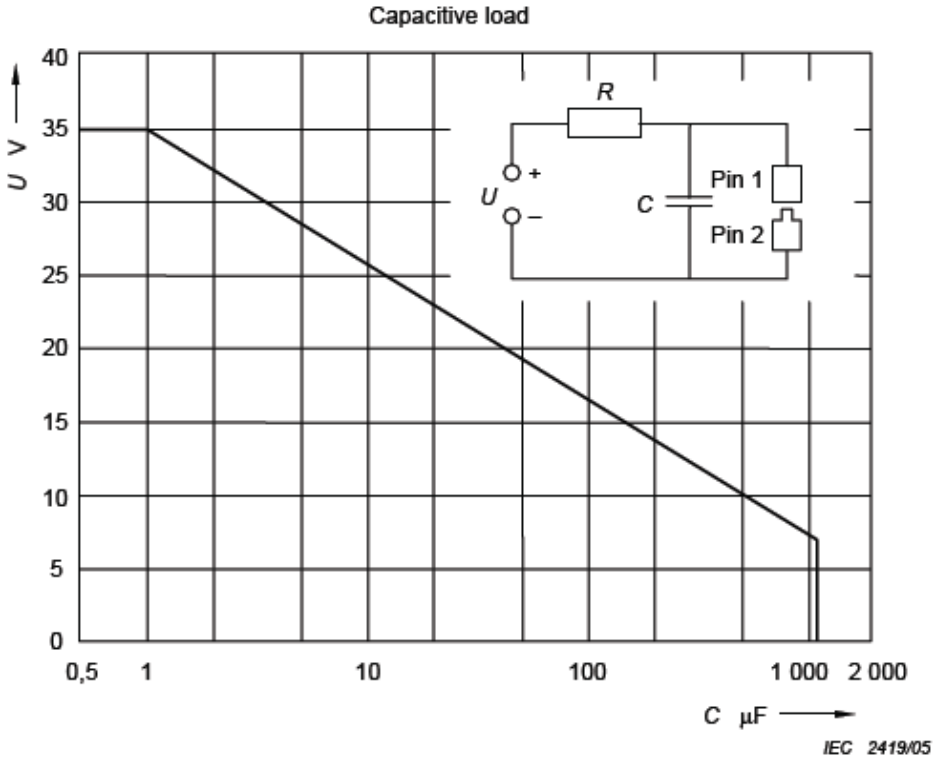
(به زیربند ۱۱-۲-۲-۱ مراجعه شود).

1- safety margin factor

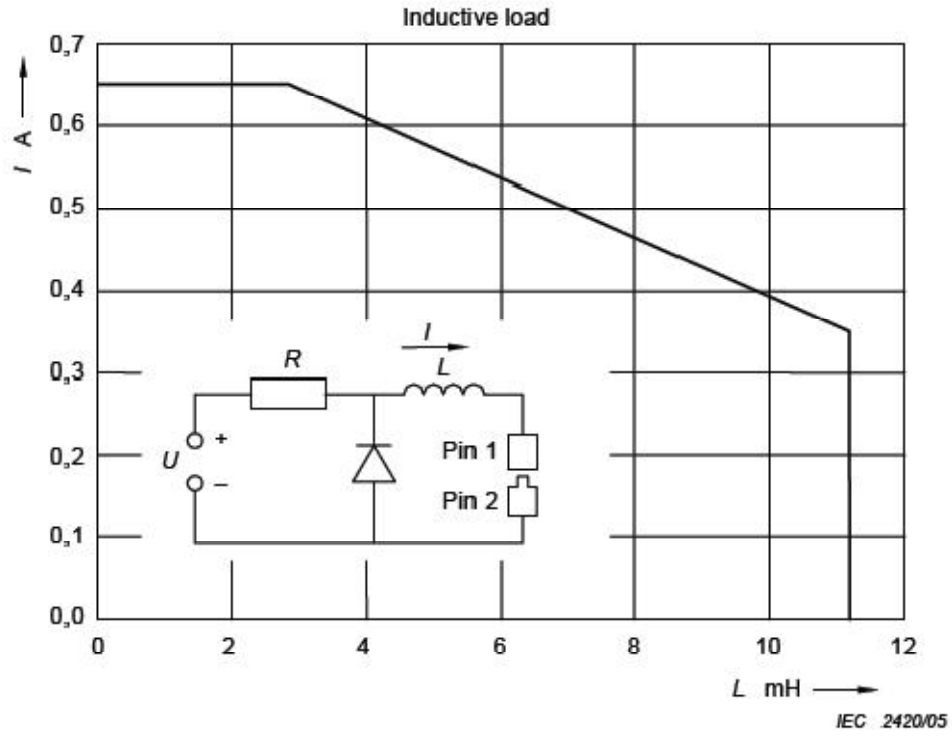


شکل ۳۵- حداکثر جریان مجاز I به صورت تابعی از حداکثر ولتاژ مجاز U اندازه گیری شده در یک مدار صرفاً مقاومتی در یک محیط غنی شده از اکسیژن

(به زیربند ۱۱-۲-۲-۱ مراجعه شود).



شکل ۳۶- حداکثر ولتاژ مجاز U به صورت تابعی از ظرفیت خازنی C در یک مدار خازنی در یک محیط غنی شده از اکسیژن (به زیربند ۱۱-۲-۲-۱ مراجعه شود).



شکل ۳۷- حداکثر جریان مجاز I به صورت تابعی از اندوکتانس L در یک مدار القائی در یک محیط غنی شده از اکسیژن

(به زیربند ۱۱-۲-۲-۱ مراجعه شود).

ب- پیکربندی های زیر , به تنهائی یا به صورت ترکیبی، در صورت مناسب بودن، (همان طوری که بوسیله کاربرد فرآیند مدیریت ریسک تعیین شده است)، به گونه ای در نظر گرفته می شوند که ریسک باقی مانده آتش سوزی در یک محیط غنی از اکسیژن را به صورت قابل قبول فراهم کند.

۱- اجزاء الکتریکی در بخش با محیط غنی از اکسیژن باید منابع تغذیه با سطوح انرژی محدود داشته باشند. سطوح انرژی باید از سطوح کافی برای احتراق کمتر باشند، (به زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف مراجعه شود).

مطابقت با بازرسی طراحی و اندازه گیری یا محاسبه مقادیر توان، انرژی و دما در حالت عادی و حالت تک اشکال بررسی می شود، (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۳ مشخص شده است).

۲- بخش هایی که شامل قسمت ها یا اجزائی هستند که تنها در حالت تک اشکال می توانند منبع احتراق باشند، (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف مشخص شده است) و اکسیژن می تواند به آن نفوذ کند، (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۳ مشخص شده است) (برای مثال بدلیل نشتی نا مشخص) باید به گونه ای تهویه شود که غلظت اکسیژن از ٪ ۲۵ فراتر نرود.

/ مطابقت توسط آزمون های زیر بررسی می شود :

غلظت اکسیژن برای دوره ای که بالاترین غلظت ممکن اکسیژن اتفاق می افتد اندازه گیری می شود. تنظیمات در حداقل مطلوبیت انتخاب می شوند. شرایط نشتی اکسیژن طوری انتخاب می شود که حداقل نشت را که به وسیله کاربر می تواند مشخص شود فراهم کند، (برای مثال به دلیل خرابی در کارکرد

دستگاه)، چنانچه غلظت اکسیژن از ٪ ۲۵ در حضور قسمت ها یا اجزایی که می تواند منبع احتراق باشد در زمانی که انرژی به کار برده می شود بیشتر شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۳- محفظه هائی که شامل قسمت ها یا اجزائی هستند که می توانند منبع احتراق باشند، (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۲-۱- الف مشخص شده است). تنها تحت حالت تک اشکال، (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۳ مشخص شده است)، از دیگر بخش هائی که شامل یک محیط غنی از اکسیژن هستند، توسط آب بندی همه مفاصل و همه روزنه عبور کابل ها، محورها یا مقاصد دیگر جدا می شوند.

تاثیر نشتی های ممکن و خرابی تحت حالت تک اشکال که می تواند موجب احتراق شود (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۳ مشخص شده است)، باید توسط مدیریت ریسک ارزیابی شود تا فاصله زمانی مناسب نگهداری تعیین شود.

مطابقت توسط بازرسی چشمی مدارکی که توسط تولید کننده فراهم شده است شامل فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. یا

۴- اجزاء الکتریکی در یک محفظه شامل یک محیط غنی از اکسیژن که می تواند یک منبع احتراق باشند، (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف مشخص شده است)، تنها تحت حالت تک اشکال (همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۳ مشخص شده است) باید در مسیری که امکان احتراق در داخل محفظه وجود دارد طوری تعبیه شوند، که آتش به طور خودکار به سرعت خاموش شود و هیچ مقدار گاز سمی خطرناک را به بیمار نرساند. مطابقت باید توسط روشن شدن آتش در محفظه بررسی شود. چنانچه شواهدی دال بر نرسیدن گازهای سمی به بیمار وجود نداشته باشد، گازی که می تواند به بیمار برسد تجزیه می شود.

۱۱-۲-۲-۲ * خروجی های تخلیه بیرونی برای محیط غنی شده از اکسیژن

خروجی های تخلیه بیرونی در یک محیط غنی شده از اکسیژن نباید طوری قرار گرفته باشند که ریسک وقوع احتراق به دلیل هر یک از اجزاء الکتریکی نصب شده در خارج از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی (که می تواند موجب جرقه در استفاده عادی یا حالت تک اشکال شود همانطور که در زیربند ۱۱-۲-۳ مشخص شده است)، وجود داشته باشد. ریسک احتراق به قدر کافی پائین در نظر گرفته می شود در صورتی که غلظت اکسیژن در مجاورت نزدیک اجزاء الکتریکی از ٪ ۲۵ تحت نا مطلوب ترین شرایط کار فراتر نرود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود . /

۱۱-۲-۲-۳ اتصالات الکتریکی در محیط غنی شده از اکسیژن

اتصالات الکتریکی در یک محفظه شامل یک محیط غنی شده از اکسیژن تحت استفاده عادی نباید به دلیل شل شدن یا شکستگی تولید جرقه کند مگر این که در محدوده مقادیر توان و انرژی که در زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف-۵ مشخص شده است قرار داشته باشد.

پیشگیری از شل شدن یا شکستگی بوسیله روش های زیر و یا روش های مشابه تکمیل شده است .

- ضمایم پیچ شده باید در مقابل شل شدن در حین استفاده از روش هائی مانند جلاء دادن، با استفاده از واشرهای فنری یا کاربرد نیروی گشتاوری کافی محافظت شود.

- اتصالات لحیم شده، پرچ شده و پین و سوکت کابل ها که از محفظه خارج می شوند باید دارای تثبیت کننده های مکانیکی بیشتری باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی چشمی بررسی می شود . /

۱۱-۲-۳ حالت های تک اشکال مرتبط با محیط غنی شده از اکسیژن در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

- خرابی یک سیستم تهویه ساخته شده مطابق با زیربند ۱۱-۲-۲-۱-ب-۲ .
- خرابی یک مانع ساخته شده مطابق با زیربند ۱۱-۲-۲-۱-ب-۳ .
- خرابی یک جزئی که یک منبع احتراق ایجاد می کند (به صورت تعریف شده در زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف).
- خرابی عایق بندی (خواه مواد جامد یا مواد جدا کننده) که حداقل برابر با یکی از تمهیدات حفاظت از بیمار اما کمتر از دو تمهید حفاظت از بیمار است، (همانطور که در زیربند ۸-۸ و زیربند ۸-۹ شرح داده شده است)، و می تواند (مطابق با تعریف زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف) یک منبع احتراق ایجاد کند.
- خرابی جزء پنوماتیکی که منجر به نشت گاز غنی شده از اکسیژن شود.

۱۱-۳ * الزامات ساختمانی برای محفظه های آتش تجهیزات الکتریکی پزشکی

این زیربند یک جایگزین برای مطابقت با موقعیت های خطرناک انتخاب شده و حالات اشکالی که در زیربند ۱۳-۱-۲ مشخص شده را فراهم می کند. الزامات ساختاری زیر باید مطابقت داده شود یا به طور اختصاصی در فایل مدیریت ریسک تجزیه و تحلیل شود. اگر مطابقت احراز نشود یک توجیه ویژه نیز باید ارائه شود .

الف- سیم عایق شده در داخل محفظه آتش باید یک طبقه بندی قابلیت اشتعال معادل با FV-1 یا بهتر مطابق با قطعات مناسب سری های استاندارد IEC 60695 داشته باشند .اتصال دهنده ها، فیبرهای مدار چاپی و مواد عایق بندی شده که روی آن ها اجزائی نصب شده اند که باید مطابق با استاندارد - IEC 60695 11-10، طبقه بندی قابلیت اشتعال FV-2 یا بهتر داشته باشند.

مطابقت توسط بازرسی داده ها روی مواد یا توسط انجام آزمون های تعیین شده FV که در استاندارد IEC 60695 -11-10 بر روی سه نمونه از قسمت های مورد نظر، بررسی می شود. نمونه ها می تواند هر کدام از موارد زیر باشد :

۱- قسمت های کامل؛ یا

۲- بخشی از یک قسمت، شامل ناحیه ای با کمترین ضخامت دیواره و هر یک از دریچه های تهویه

اجزای دارای گواهی مطابقت با استاندارد IEC 60695 -11-10 نیاز به آزمون ندارند.

ب- محفظه آتش باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد:

۱- کف آن نباید منفذی داشته باشد یا در ناحیه ای که در شکل ۳۹ مشخص شده است، باید با تیغه هایی که در شکل ۳۸ مشخص شده است یا از جنس فلز، که در جدول ۲۵ به صورت روزنه دار مشخص شده است یا از یک صفه فلزی با منافذی که از mm ۲ در mm ۲ مرکز به مرکز بزرگتر نشود و یک سیم با قطر حداقل mm ۰٫۴۵ ساخته شود.

۲- کناره ها نباید هیچ منفذی در ناحیه در بر گرفته شده توسط خط شیب دار C در شکل ۳۹ داشته باشد.

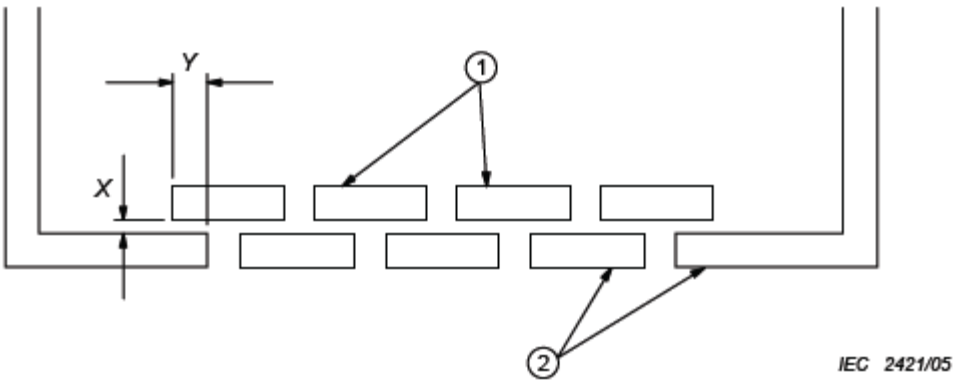
۳- محفظه و هر صفحه کاذب یا مانعی برای شعله، باید از جنس فلز (به غیر از منیزیم) بوده یا از جنس مواد غیر فلزی به غیر از ساختارهای مطابق با جدول ۲۵ و ساختارهای مِش دار دارای طبقه بندی اشتعال FV-2 (یا بهتر) مطابق با استاندارد، IEC 60695-11-10 برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل انتقال و طبقه بندی اشتعال FV-1 (یا بهتر) برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت شده یا تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت باشد .

محفظه و هر تیغه یا مانعی برای شعله، باید استحکام کافی داشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. در صورت تردید، الزامات طبقه بندی قابلیت اشتعال مرتبط با الزامات زیربند ب-۳ مطابق با زیربند الف بررسی می شود.

جدول ۲۵- شیارهای مجاز زیر محفظه

حداقل ضخامت mm	حداکثر قطر سوراخ ها mm	حداقل فاصله مرکز به مرکز سوراخ ها mm
۰٫۶۶	۱٫۱۴	۱٫۷۰ (۶۴۵ mm^2 با ۲۳۳ سوراخ)
۰٫۶۶	۱٫۱۹	۲٫۳۶
۰٫۷۶	۱٫۱۵	۱٫۷۰
۰٫۷۶	۱٫۱۹	۲٫۳۶
۰٫۸۱	۱٫۹۱	۳٫۱۸ (۶۴۵ mm^2 با ۷۲ سوراخ)
۰٫۸۹	۱٫۹۰	۳٫۱۸
۰٫۹۱	۱٫۶۰	۲٫۷۷
۰٫۹۱	۱٫۹۸	۳٫۱۸
۱٫۰۰	۱٫۶۰	۲٫۷۷
۱٫۰۰	۲٫۰۰	۳٫۰۰



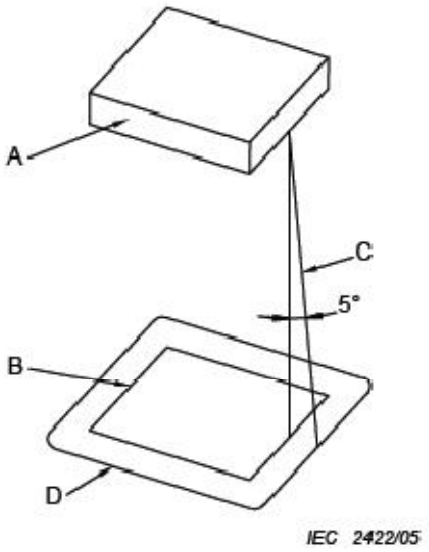
فاصله Y = دو برابر X ولی نباید از ۲۵ mm کمتر باشد

۱ صفحات کاذب (ممکن است زیر صفحه زیری محفظه باشند)

۲ زیر محفظه

شکل ۳۸- صفحات کاذب

(به زیربند ۱۱-۳ مراجعه شود).



A قسمت یا جزئی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به صورت منبع آتش در نظر گرفته می شود. این قسمت یک جزء یا قسمت کاملی از تجهیزات الکتریکی پزشکی را تشکیل می دهد اگر به شکل دیگری شیلد نشده باشد یا قسمت شیلد نشده ای از یک جزء که به صورت جزئی توسط محفظه اش روکش شده است.

B تصویر دور A روی صفحه افقی.

C خط مایلی دور حداقل سطحی که زیر و کناره ها را در بر می گیرد وبه صورت مشخص شده در زیربند ۱۱-۳-ب-۱ و ۱۱-۳-ب-۲ تشکیل می شود. این خط در زاویه 5° نسبت به عمود در هر نقطه دور محیط A تصویر می گردد و به صورتی جهت داده شده که حداکثر مساحت را در بر گیرد.

D حداقل مساحت زیرین به صورت مشخص شده در زیربند ۱۱-۳-ب-۱ را تشکیل می دهد.

شکل ۳۹- سطح زیرین یک محفظه به صورت مشخص شده در زیربند ۱۱-۳-ب

(به زیربند ۱۱-۳ مراجعه شود.)

۱۱-۴ * تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده با مواد بیهوشی قابل اشتعال

تجهیزات الکتریکی پزشکی, سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمتهایی از آن ها که در مدارک همراه توصیف شده اند برای استفاده با مواد بی هوشی قابل اشتعال(رده AP) یا قابل اشتعال با اکسیدان ها(رده APG) در نظر گرفته شده اند، باید با الزامات کاربردی پیوست چ مطابقت داشته باشند.

۱۱-۵ * تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده همراه با مواد قابل اشتعال

فرآیند مدیریت ریسک تولید کننده باید احتمال آتش سوزی و راه های فرو نشاندن آن را نشان دهد.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک تعیین می شود./

۱۱-۶ سر ریز، پاشش، نشتی، ورود آب یا اجسام دارای ذرات ریز، شستشو، ضدعفونی، سترون سازی و سازگاری با موادی که در تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شود

۱۱-۶-۱ کلیات

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی باید حفاظت کافی در برابر سرریز، پاشش, نشتی, ورود آب یا اجسام دارای ذرات ریز, شستشو, ضدعفونی, سترون سازی و هم چنین سازگاری با موادی که در تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شود را تامین کند.

۱۱-۶-۲ * سرریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک مخزن یا منبع مایع حفاظت نشده در برابر سر ریز شدن در استفاده عادی باشد، سرریزمایع از مخزن یا منبع نباید هیچ یک از تمهیدات حفاظتی را که رطوبت می تواند بر آن ها اثرات نامطلوب داشته باشد، مرطوب کند. هم چنین نباید ریسک غیر قابل قبولی ایجاد شود، مگر این که به وسیله نشانه گذاری یا دستورالعمل استفاده محدودیت هائی تعیین شده باشد. چنانچه تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل انتقال در زاویه ۱۵° به صورت مایل قرار داده شوند، هیچ گونه موقعیت خطرناک (همانطور که در این زیربند مشخص شده است)، یا ریسک غیر قابل قبول ناشی از سرریزشدن مایع نباید رخ دهد.

/ مطابقت توسط پر کردن مخزن مایع به طور کامل و سپس اضافه کردن مقدار بیشتری از مایع برابر با ٪ ۱۵ ظرفیت مخزن که به طور پیوسته در یک دقیقه ریخته می شود، بررسی می شود. /

پس از این مرحله، تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل انتقال، تحت زاویه ۱۵° در نامطلوب ترین جهات ممکن (اگر لازم باشد با پر کردن دوباره)، از موقعیت استفاده عادی مایل می شود.

بعد از این روش های اجرایی، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید آزمون های جریان نشتی و استقامت دی الکتریک مناسب را گذرانده و هیچ نشانه ای از مرطوب شدن قسمت های الکتریکی بدون عایق بندی یا قسمت های عایق بندی شده که می تواند باعث به وجود آمدن یک موقعیت خطرناک شود، نبایدمشاهده شود.

۱۱-۶-۳ * پاشش در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی که در استفاده عادی نیاز به کار با مایعات دارند، باید طوری ساخته شوند که پاشش مایعات سبب مرطوب شدن قسمت هائی نشود که نتیجه آن می تواند یک موقعیت خطرناک را به وجود آورد.

/ مطابقت توسط آزمون های زیر بررسی می شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی طبق زیربند ۵-۴-الف وضعیت داده می شود. مقداری از مایع به طور پیوسته در نقطه ای در بالای تجهیزات الکتریکی پزشکی بر روی آن ریخته می شود. نوع مایع، حجم، مدت

زمان ریزش و محل (نقطه) از طریق کاربرد فرآیند مدیریت ریسک معین می شود. تمام شرایط آزمون توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک مشخص می شود.
بعد از این روش های اجرایی, تجهیزات الکتریکی پزشکی باید آزمون های جریان نشتی و استقامت دی الکتریک مناسب را بگذراند و هیچ نشانه ای از مرطوب شدن قسمت های الکتریکی بدون عایق بندی یا قسمت های عایق بندی شده که می تواند باعث به وجود آمدن یک موقعیت خطرناک شود، نباید مشاهده شود. /

۱۱-۶-۴ * نشتی

به زیربند ۱۳-۲-۶ مراجعه شود.

۱۱-۶-۵ * ورود آب یا اجسام دارای ذرات ریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

طراحی محفظه های تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی باید به گونه ای باشد که درجه مشخصی از حفاظت در برابر ورود مضر آب یا اجسام دارای ذرات ریز مطابق با طبقه بندی استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ را فراهم کند. هم چنین به زیربند ۷-۲-۹ مراجعه شود.
مطابقت توسط آزمون های استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ با قرار دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی در نامطلوب ترین وضعیت استفاده عادی و بازرسی بررسی می شود.
بعد از این روش های اجرایی و متعاقب انجام آزمون های جریان نشتی و استقامت دی الکتریک مناسب، نباید(با بازرسی چشمی)، هیچ گونه نشانه ای از پل شدگی عایق بندی (یا اجزای الکتریکی) در حالت عادی یا در ترکیب با حالت تک اشکال، مشاهده شود.

۱۱-۶-۶ شستشو و ضد عفونی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی و قسمت های آن ها شامل قسمت های کاربردی و لوازم جانبی باید توانایی مقاومت در برابر فرآیند های شستشو یا ضد عفونی مشخص شده در دستورالعمل استفاده را بدون ایجاد آسیب یا کاهش کیفی در تمهیدات حفاظتی را داشته باشد. هم چنین به زیربند ۷-۹-۲-۱۲ مراجعه شود.
تولید کننده باید تاثیرات شستشو و ضد عفونی چندباره در طی عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی, سیستم الکتریکی پزشکی، قسمت ها و لوازم جانبی آن ها را ارزیابی کند و مطمئن شود که هیچ ریسک غیر قابل قبولی اتفاق نخواهد افتاد. نتایج ارزیابی باید در فایل مدیریت ریسک مستند شود.
جایی که مطابقت با این استاندارد می تواند توسط فرایند شستشو و ضد عفونی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم الکتریکی پزشکی و قطعات و لوازم جانبی آن ها تحت تاثیر قرار بگیرد، مطابق با روش های مشخص شده شامل دوره های خشک کردن یا سرد کردن، یک مرتبه شسته و ضد عفونی می شوند. بعد از این روش های اجرایی، در تجهیزات الکتریکی پزشکی, قسمت ها یا لوازم جانبی تجهیزات الکتریکی پزشکی، متعاقب آزمون های استحکام دی الکتریک و جریان نشتی مناسب، هیچ گونه نشانه ای از کاهش کیفی که بتواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول(بر اساس بازرسی چشمی) بشود، نباید مشاهده گردد. فایل مدیریت

ریسک برای تصدیق کردن این که تولید کننده اثرات شستشوی چند باره را ارزیابی کرده است مورد بازرسی قرار می گیرد.

۱۱-۶-۷ سترون سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی و قسمت ها یا لوازم جانبی آن ها که برای سترون شدن در نظر گرفته شده اند، طبق استاندارد های ISO 11134، ISO 11135 یا ISO 11137 هر کدام که مناسب است باید ارزیابی و مستند شود. هم چنین به زیربند۷-۹-۲-۱۲ مرجعه شود.

بعد از این روش های اجرایی و پس از انجام آزمون های جریان نشتی و استقامت دی الکتریک مناسب، در تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم الکتریکی پزشکی و قسمت ها یا لوازم جانبی آن ها نباید هیچ نشانه ای از افت کیفی که بتواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول شود، (بر اساس بازرسی چشمی)، مطابق با فایل مدیریت ریسک، نباید مشاهده شود.

۱۱-۶-۸ * سازگاری با مواد استفاده شده در تجهیزات الکتریکی پزشکی

در صورت کاربرد, تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک, ریسک های مرتبط با سازگاری مواد استفاده شده در تجهیزات الکتریکی پزشکی را مشخص کند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۱-۷ زیست سازگاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم الکتریکی پزشکی، قسمت ها یا لوازم جانبی آن ها که برای تماس مستقیم یا غیر مستقیم با بافت های زیستی، سلول ها یا مایعات بدن در نظر گرفته شده است باید بر طبق راهنما و اصول داده شده در سری های استانداردهای ISO 10993 ارزیابی و مستند شود.

/ مطابقت توسط بازرسی توسط اطلاعاتی که به وسیله تولید کننده تهیه شده است بررسی می شود. /

۱۱-۸ *قطع منبع تغذیه/ منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی شود که قطع و وصل مجدد منبع تغذیه منجر به هیچ موقعیت خطرناک به غیر از توقف کارکرد مورد نظر آن نشود.

یادآوری- ممکن است این کار نیاز به آزمون در چندین دوره زمانی و حالات متفاوت تجهیزات الکتریکی پزشکی داشته باشد.

/مطابقت توسط قطع و وصل مجدد منبع تغذیه بررسی می شود./

۱۲ *صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

۱-۱۲ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک‌های مرتبط با صحت کنترل‌ها و ابزارآلات است را عنوان کند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۲-۱۲ قابلیت استفاده

تولید کننده باید در فرآیند مهندسی قابلیت استفاده، ریسک ضعف قابلیت استفاده، شامل آن هایی که مرتبط با شناسه، نشانه‌گذاری و مستندات هستند را عنوان کند، (به زیربندهای ۷-۱-۱و ۱۶-۲ مراجعه شود). به استاندارد IEC 60601-1-6 و همچنین زیربند ۱-۳ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی نتایج فرآیند مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود. /

۳-۱۲ سیستم‌های هشدار

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک نیاز به سیستم‌های هشدار را به عنوان وسیله ای برای کنترل ریسک عنوان کند و هر ریسک مرتبط با عملکرد یا خرابی سیستم هشدار را بیان کند. به استاندارد IEC 60601-1-1-8 و همچنین زیربند ۱-۳ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۴-۱۲ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۱-۴-۱۲ * افزایش تعمدی حدود ایمنی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک‌های مرتبط با خروجی خطرناک ناشی از فراتر رفتن از حدود ایمنی به صورت تعمدی را عنوان کند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۲-۴-۱۲ نشانگر پارامترهای مرتبط با ایمنی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک نیاز به نمایش دادن پارامترهای مرتبط با خروجی خطرناک را عنوان کند.

مثال- قبل از انتقال انرژی یا ماده به یک بیمار، انرژی، نرخ یا حجم باید به صورت کمی نشان داده شود.

/ صحت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۳-۴-۱۲ * انتخاب تصادفی خروجی بیش از حد

در جایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی یک واحد چند منظوره است که برای فراهم کردن سطح خروجی با شدت کم و سطح خروجی با شدت زیاد برای درمان های مختلف طراحی شده است، تولیدکننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های ناشی از انتخاب تصادفی مقادیر بیش از حد خروجی را عنوان کند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۲-۴-۴ خروجی نادرست

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با خروجی نادرست را عنوان کند.

مثال- ریسک مرتبط با انتقال مقدار نادرست انرژی یا ماده به بیمار، می‌تواند توسط فراهم کردن یک هشدار برای آگاه کردن کاربر از هر گونه انحراف قابل توجه از سطح تنظیم شده، مشخص شود.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۲-۴-۵ تابش تشخیصی یا درمانی

۱۲-۴-۵-۱ حدود

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تولید پرتو برای اهداف تشخیصی یا درمانی طراحی شده است، برای حفاظت از بیماران، کاربران، افراد دیگر و تجهیزات مجاور و حساس به تابش بیش از حد یا ناخواسته‌ی انتشار یافته توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید تدابیر کافی اندیشیده شود.

یادآوری- تابشی که از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای اعمال به بیمار برای اهداف تشخیصی یا درمانی زیر نظر پزشک در نظر گرفته می‌شود، می‌تواند از حدودی که به طور معمول برای عموم مردم قابل قبول است فراتر رود.

در صورت مناسب بودن، استانداردهای ویژه باید الزامات، حدود و آزمون‌های انطباق برای تضمین ایمنی تابش را مشخص کنند.

۱۲-۴-۵-۲تجهیزات تولید پرتو X تشخیصی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با پرتوهای X تشخیصی را عنوان کند. به استاندارد IEC 60601-1-3 و هم چنین زیربند۱-۳ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۲-۴-۵-۳ تجهیزات پرتو درمانی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با پرتو درمانی است را عنوان کند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۲-۴-۵-۴ سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی مولد پرتوی درمانی یا تشخیصی

در صورت کاربرد ، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک ، ریسک های مرتبط با تجهیزات الکتریکی پزشکی مولد پرتو های درمانی یا تشخیصی غیر از پرتوهای x تشخیصی و درمانی را مشخص کند، (به زیربندهای ۱۲-۴-۵-۲ و ۱۲-۴-۵-۳ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۲-۴-۶ فشار صوتی تشخیصی یا درمانی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با فشار صوتی تشخیصی یا درمانی را عنوان کند.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۳ * موقعیت های خطرناک و حالات اشکال

۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک ویژه

۱-۱-۱۳ * کلیات

هنگامی که حالت های تک‌اشکال توصیف شده در زیربند ۴-۷ و فهرست شده در زیربند ۱۳-۲ را یک به یک و به نوبت اعمال می‌کنیم، نباید هیچ یک از موقعیت‌های خطرناک مطرح شده در زیربندهای ۱۳-۱-۲ تا ۱۳-۱-۴، در تجهیزات الکتریکی پزشکی رخ دهد.

خرابی هر جزء در یک زمان، که می تواند منجر به یک موقعیت خطرناک شود، در زیربند ۴-۷ شرح داده شده است.

۲-۱-۱۳ * انتشار، تغییر شکل محفظه یا افزایش دما بیش از مقدار حداکثر

موقعیت های خطرناک زیر نباید ایجاد شوند:

- انتشار شعله، فلز مذاب، مواد سمی یا مواد قابل اشتعال به میزان خطرناک؛
- تغییر شکل محفظه تا آن حد که مطابقت با زیربند ۱۵-۳-۱ را مخدوش نماید؛
- افزایش دمای قسمت‌های کاربردی از مقادیر مجاز مشخص شده در جدول ۲۴، زمانی که مطابق با زیربند ۱۱-۱-۳ اندازه‌گیری می‌شوند؛
- افزایش دمای قسمت‌هایی که قسمت‌های کاربردی نیستند اما احتمال تماس با آن ها وجود دارد، از مقادیر مجاز مشخص شده در جدول ۲۳، زمانی که مطابق با زیربند ۱۱-۱-۳ اندازه‌گیری و تنظیم می‌شوند؛
- افزایش دمای "سایر اجزاء و مواد" از مقادیر مجاز مشخص شده در جدول ۲۲ به مقدار ۱٫۵ برابر منهای ۱۲٫۵ °C. حدود مربوط به سیم‌پیچ‌ها در جداول ۲۶ و ۲۷ و ۳۱ آورده شده است. برای سایر موارد مقادیر مجاز مندرج در جدول ۲۲ کاربرد دارد.

برای اندازه‌گیری دماها باید از روش شرح داده شده در زیربند ۱۱-۱-۳ استفاده نمود.

حالات تک‌اشکال زیربندهای ۴-۷، ۸-۱ ب، ۸-۷-۲ و ۱۳-۲-۲ که درباره گسیل شعله، ماده مذاب یا مواد قابل اشتعال هستند، نباید برای قسمت‌ها و اجزاء مشخص شده در زیر به کار برده شوند:

- قسمت‌ها و اجزائی که ساختار یا مدار تغذیه آن ها در حالت تک‌اشکال، اتلاف توان را به کمتر از ۱۵ W یا اتلاف انرژی را به کمتر از ۹۰۰ J محدود می‌کنند.

/ مطابقت توسط کشیدن ۱۵ W توان از مدار تغذیه به مدت یک دقیقه بررسی می‌شود. اگر بعد از یک دقیقه مدار تغذیه نتواند توان ۱۵ W را تامین کند، مدار باید به عنوان محدود کننده اتلاف توان به کمتر از ۱۵ W در نظر گرفته شود. مستندات طراحی مرتبط نیز بررسی می‌شود./

- قسمت‌ها و اجزائی که به طور کامل درون یک محفظه آتش قرار دارند.

/ مطابقت توسط بازرسی و ارزیابی مستندات طراحی برای حصول اطمینان از منطبق بودن ساختار محفظه با زیربند ۱۱-۳، بررسی می‌شود. /

یادآوری- آزمون‌های مطرح شده در این زیربند باید مطابق با توالی مشخص شده در پیوست ب انجام شوند.

/ بعد از آزمون‌های این زیربند، قطع‌کننده‌های حرارتی و قطع‌کننده‌های اضافه جریان بازرسی می‌شوند تا مشخص شود که تنظیمات آن ها (توسط گرم شدن، ارتعاش یا عوامل دیگر) دچار تغییراتی نشده است که بر روی عملکرد ایمن آن ها تاثیرگذار باشد. /

۱۳-۱-۳ فراتر رفتن از حدود ولتاژ یا جریان نشتی

موقعیت های خطرناک زیر نباید واقع شوند:

- فراتر رفتن از حدود جریان نشتی در حالت تک‌اشکال مشخص شده در زیربند ۸-۷-۳؛
- فراتر رفتن از حدود ولتاژ برای قسمت‌های قابل دسترس، شامل قسمت‌های کاربردی مشخص شده در زیربند ۸-۴-۲.

۱۳-۱-۴ خطرات مکانیکی خاص

برای خطرات مکانیکی خاص به زیربندهای ۹-۱ تا ۹-۸ مراجعه شود.

۱۳-۲ حالت های تک اشکال

۱۳-۲-۱ کلیات

در طی کاربرد حالت های تک اشکال فهرست شده در زیربندهای ۱۳-۲-۲ تا ۱۳-۲-۱۳ حالت های عادی مشخص شده در زیربند ۸-۱ الف نیز باید در نامطلوب‌ترین ترکیب ممکن به کار برده شود.

۱۳-۲-۲ حالت تک اشکال الکتریکی

الزامات و آزمون‌های مرتبط با این حالت تک اشکال در زیربند ۸-۱ آورده شده است.

۱۳-۲-۳ گرم شدن بیش از حد ترانسفورماتورها در تجهیزات الکتریکی پزشکی

الزامات و آزمون‌های مرتبط با این حالت تک اشکال در زیربند ۱۵-۵ آورده شده است.

۱۳-۲-۴ خرابی ترموستات‌ها

الزامات و آزمون‌های مرتبط با این حالت تک اشکال در زیربندهای ۱۳-۲-۱۳ و ۱۵-۴-۲ برای وضعیت‌های اضافه بار آورده شده است.

ترموستات‌ها اتصال کوتاه یا قطع می‌شوند، هر کدام که نامطلوب‌تر است.

۱۳-۲-۵ خرابی وسیله‌های محدود کننده دما

الزامات و آزمون‌های مرتبط با این حالت تک‌اشکال در زیربندهای ۱۳-۲-۱۳ و ۱۵-۴-۲ برای وضعیت‌های اضافه بار آورده شده است.

ترموستات‌ها اتصال کوتاه یا قطع می‌شوند، هر کدام که نامطلوب‌تر است.

۱۳-۲-۶ نشت مایع

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به‌گونه‌ای ساخته شده باشند که نشت احتمالی مایع در حالت تک اشکال منجر به یک ریسک غیر قابل قبول نشود.

از آنجا که هنگام نشت باتری‌های قابل شارژ درزگیری شده فقط مقدار اندکی از مایع خارج خواهد شد، آن ها از این الزام مستثنی هستند.
به منظور تعیین شرایط آزمون مناسب برای تجهیزات الکتریکی پزشکی باید از فرآیند مدیریت ریسک استفاده شود.
/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. /

۱۳-۲-۷ اختلال در خنک کردن که بتواند منجر به خطر شود

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه‌ای طراحی شده باشند که در صورت خرابی سیستم خنک کننده، ایمن از تک اشکال باقی بمانند.
برای مثال، اختلالاتی که در سیستم خنک کننده می‌تواند رخ دهد به صورت‌های زیر شبیه‌سازی می‌شود:
- فن‌های منفرد تهویه به صورت متوالی قفل می شوند؛
- تهویه وسیله از طریق روزنه‌های موجود در بالا و طرفین آن را به وسیله پوشاندن روزنه‌های موجود در بالای محفظه یا قرار دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی در مقابل دیوار مختل می شود؛
- انسداد فیلترها شبیه سازی می شود؛
- جریان ماده خنک کننده قطع می شود؛
دماهایی که از حدود تنظیم شده در زیربند ۱۳-۱-۲ فراتر روند یک خرابی محسوب می‌شوند.
/ مطابقت توسط به کارگیری روش‌های آزمون زیربند ۱۱-۱ تا حد ممکن بررسی می شود. /

۱۳-۲-۸ قفل کردن قسمت‌های متحرک

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که در هنگام قفل شدن قسمت‌های متحرک آن، ایمن از تک اشکال باقی بماند.
/ قسمت‌های متحرک در صورتی قفل می شوند که تجهیزات الکتریکی پزشکی:
ـ دارای قسمت‌های قابل دسترس متحرک شامل قسمت های کاربردی در معرض قفل شدن باشد، یا
ـ احتمال راه‌اندازی آن بدون متصدی (بدون نظارت) وجود داشته باشد (این حالت تجهیزات الکتریکی پزشکی کنترل شونده از راه دور یا کنترل شونده به صورت خودکار را شامل می‌شود)، یا
ـ دارای یک یا چند موتور باشد که گشتاور روتور آن ها در وضعیت قفل شده، کوچکتر از گشتاور آن در وضعیت بار کامل باشد.
اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی بیشتر از یک قسمت متحرک مانند آنچه در بالا توصیف شد داشته باشد، فقط یک قسمت در هر بار قفل می‌شود. اگر حالت تک اشکال بتواند چندین موتور را قفل کند، آنگاه همه موتورها به طور همزمان قفل می شوند. برای معیارهای آزمون بیشتر به زیربند ۱۳-۲-۱۰ مراجعه شود./

۱۳-۲-۹ * اتصال کوتاه و قطع شدن خازن های موتور

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه ای طراحی شده باشند که در خلال مدار باز یا اتصال کوتاه شدن خازن های موتور ایمن از تک اشکال باقی بمانند.
/ مطابقت به وسیله انجام آزمون زیر بررسی می شود:

موتورهای دارای خازن در مدار سیم‌پیچ کمکی، مطابق با زیربند ۱۳-۲-۱۰ با روتور قفل شده و با خازنی که به نوبت اتصال کوتاه و مدار باز می‌شود به کار انداخته می‌شوند. ولتاژهای خازن با قطع (مدار باز) یک سمت اندازه‌گیری می‌شود. ولتاژ اندازه‌گیری شده‌ایی که بیش از مقدار اسمی باشد یک خرابی محسوب می‌شود.
در صورتی که موتور دارای خازنی مطابق با استاندارد IEC 60252-1 باشد و قرار نباشد که تجهیزات الکتریکی پزشکی بدون متصدی (شامل کنترل خودکار و از راه دور) مورد استفاده قرار گیرد، آنگاه آزمون اتصال کوتاه خازن انجام نمی‌شود.
روش آزمون تکمیلی به زیربند ۱۳-۲-۱۰ مراجعه نمایید. /

۱۳-۲-۱۰ * روش آزمون تکمیلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور

/ برای هر آزمون، در حالت تک اشکال مذکور در زیربندهای ۱۳-۲-۸ و ۱۳-۲-۹ و با در نظر گرفتن موارد استثنای مذکور در زیربند ۱۳-۱-۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی که با موتور کار می کنند، از حالت سرد و در ولتاژ اسمی یا حد بالای گستره ولتاژ اسمی به مدت زمان‌های زیر راه اندازی می‌شوند :
الف- ۳۰ s ثانیه برای:
- تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی که باید با دست روشن نگه داشته شوند؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی که باید توسط دست زیر بار فیزیکی قرار گیرند؛

ب- پنج دقیقه برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است فقط با حضور متصدی (مراقب) استفاده شوند (تجهیزات الکتریکی پزشکی خودکار و کنترل از راه دوری که می‌توانند بدون حضور کاربر کار کنند جزء تجهیزات با متصدی محسوب نمی‌شوند)؛
پ- برای حداکثر مدت زمان یک تایمر، اگر این وسیله پایان دهنده کار تجهیز الکتریکی پزشکی باشد و تجهیزات مورد نظر جزء زیربندهای الف یا ب نباشد؛
ت- برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی، تا زمانی که برای رسیدن به پایداری حرارتی ضروری باشد.
دمای سیم‌پیچ‌ها در پایان مدت زمان مشخص شده برای آزمون‌ها یا در زمان فعال شدن فیوزها، قطع کننده‌های حرارتی، وسایل حفاظت کننده از موتور و تمهیداتی از این دست تعیین می‌شود.
دماها مطابق با زیربند ۱۱-۱-۳ ت اندازه‌گیری می‌شوند.
دماهای بیشتر از حدود مشخص شده در جدول ۲۶ یک خرابی محسوب می‌شوند. /

۱۳-۲-۱۱ خرابی اجزاء در تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده شده در ارتباط با محیط‌های غنی از اکسیژن

الزامات و آزمون‌های مربوط به این حالات تک‌اشکال در زیربند ۱۱-۲-۲ آورده شده است.

۱۳-۲-۱۲ خرابی قسمت‌هایی که ممکن است منجر به خطر مکانیکی شوند

الزامات و آزمون‌های مربوط به این حالات تک‌اشکال در بند ۹ و زیربند ۱۱-۳ آورده شده است.

جدول ۲۶- * حدود دما برای سیم‌پیچ‌های موتور

دما بر حسب درجه سانتیگراد است

نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی	طبقه عایق‌بندی				
	طبقه A	طبقه B	طبقه E	طبقه F	طبقه H
تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به تایمر و تجهیزاتی که برای استفاده بدون مراقب در نظر گرفته نشده اند و تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای مدت ۳۰ ثانیه یا ۵ دقیقه به کار انداخته می‌شود.	۲۰۰	۲۲۵	۲۱۵	۲۴۰	۲۶۰
سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی					
- اگر دارای حفاظت امپدانس باشد، حداکثر مقدار	۱۵۰	۱۷۵	۱۶۵	۱۹۰	۲۱۰
- اگر توسط وسایل حفاظتی که در یک ساعت اول عمل می‌کند محافظت شده باشد، حداکثر مقدار	۲۰۰	۲۲۵	۲۱۵	۲۴۰	۲۶۰
- پس از یک ساعت اول، حداکثر مقدار	۱۷۵	۲۰۰	۱۹۰	۲۱۵	۲۳۵
- پس از یک ساعت اول، میانگین حسابی	۱۵۰	۱۷۵	۱۶۵	۱۹۰	۲۱۰
یادآوری- حدود دما در این جدول از استاندارد ملی شماره ۴۲۳۲ : سال ۸۲ [۲۲] استخراج شده است.					

۱۳-۲-۱۳ * اضافه بار

۱۳-۲-۱۳-۱ * شرایط عمومی برای آزمون اضافه بار

بعد از آزمون‌های ۱۳-۲-۱۳-۲ تا ۱۳-۲-۱۳-۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید پس از خنک شدن تا نزدیک به دمای اتاق، ایمن باقی بماند.

/مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا توسط آزمون‌های مناسب (مانند آزمون استقامت دی‌الکتریک عایق‌بندی موتور بر طبق زیربند ۸-۸-۳) تعیین می‌شود.

برای عایق‌بندی مواد ترموپلاستیک (گرما نرم) که یک تمهید حفاظتی (به زیربند ۸-۸ مراجعه شود) محسوب می‌شوند، آزمون فشار ساچمه مشخص شده در زیربند ۸-۸-۴-۱ الف در دمای $25\ ^{\circ}C$ بالاتر از دمای اندازه‌گیری شدهٔ عایق‌بندی در طی آزمون‌های زیربندهای ۱۳-۲-۱۳-۲ تا ۱۳-۲-۱۳-۴ انجام می‌شود. /

۱۳-۲-۱۳-۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت‌های حرارتی

/ **الف ــ** مطابقت تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت‌های حرارتی به صورت زیر بررسی می‌شود:

۱ـ برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که توسط ترموستات کنترل می‌شوند و دارای المنت‌های حرارتی هستند که در داخل دستگاه نصب شده یا برای کار بدون مراقب در نظر گرفته شده‌اند یا دارای خازنی هستند که

توسط فیوز یا وسیله‌ای مشابه که به صورت موازی با اتصالات ترموستات قرار گرفته محافظت نشده است: توسط آزمون‌های زیربندهای ۱۳-۲-۱۳-۲ ب و ۱۳-۲-۱۳-۲ پ؛

۲ـ برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای المنت‌های حرارتی هستند و به صورت اسمی برای کار غیرپیوسته در نظر گرفته شده‌اند: توسط آزمون های زیربندهای ۱۳-۲-۱۳-۲-ب و ۱۳-۲-۱۳-۲-پ؛

۳ـ برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت‌های حرارتی: توسط آزمون زیربند ۱۳-۲-۱۳-۲-ب.

در صورتی که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی بیش از یک آزمون کاربرد داشته باشد، این آزمون‌ها باید به صورت متوالی انجام شوند.

اگر در هر یک از آزمون‌ها، قطع‌کننده حرارتی غیر قابل برگشت عمل کند، یک المنت حرارتی یا یک قسمت ضعیفی که دانسته تعبیه شده گسیخته شود، یا اگر جریان در هر صورت پیش از برقراری پایداری حرارتی بدون امکان بازگشت خودکار قطع گردد، مدت زمان گرم شدن پایان یافته است. با این وجود اگر قطعی از گسیختگی المنت حرارتی یا یک قسمت ضعیفی که دانسته تعبیه شده ناشی شده باشد، آزمون بر روی نمونه دوم تکرار می‌شود. مدار باز شدن یک المنت حرارتی یا یک قسمت ضعیفی که دانسته تعبیه شده در نمونه دوم به خودی خود موجبات عدم مطابقت را فراهم نمی‌نماید. با این وجود در صورتی که هر یک از دو نمونه موفق به تطابق با شرایط مشخص شده در زیربند ۱۳-۱-۲ نگردید، یک خرابی محسوب می‌شود.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای المنت های حرارتی، تحت شرایط مشخص شده در زیربند ۱۱-۱ آزمون می شوند، اما بدون تخلیه حرارت کافی و با ولتاژ منبع تغذیه ٪ ۹۰ یا ٪ ۱۱۰ مقدار اسمی ولتاژ منبع تغذیه، هرکدام که نامطلوب ترین وضعیت را ایجاد می‌کند.

اگر یک قطع‌کننده حرارتی غیر قابل برگشت عمل کند، یا اگر جریان در هر صورت پیش از برقراری پایداری حرارتی بدون امکان بازگشت خودکار قطع گردد، مدت زمان کار کردن پایان یافته است. اگر قطع جریان اتفاق نیافتد، تجهیزات الکتریکی پزشکی را بلافاصله پس از برقراری پایداری حرارتی خاموش کرده و اجازه دهید که تقریبا تا دمای اتاق خنک شود.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که به صورت اسمی برای استفاده غیرپیوسته در نظر گرفته شده‌اند، مدت زمان آزمون معادل با زمان اسمی کارکرد می‌باشد.

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت عادی و در ولتاژ منبع تغذیه‌ای برابر با ٪ ۱۱۰ ولتاژ اسمی منبع تغذیه، مطابق با زیربند ۱۱-۱ به کار انداخته می‌شود و قسمت‌های حرارتی تجهیزات الکتریکی پزشکی آزمون می‌شوند. شرایط آزمون زیر برقرار می‌باشد:

۱- هر کنترلی که برای محدود کردن دما در حالت عادی به کار برده می شود، به غیر از قطع کننده حرارتی، غیر فعال می‌گردد.

۲- اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به بیش یک کنترل باشد، آن ها به نوبت غیر فعال می‌شوند.

۳- تجهیزات الکتریکی پزشکی در چرخه کاری اسمی و بدون در نظر گرفتن زمان اسمی کارکرد تا رسیدن به پایداری حرارتی به کار انداخته می‌شود. /

۱۳-۲-۱۳-۳ تجهیزات الکتریکی پزشکی موتوردار

/ **الف**- مطابقت تجهیزات الکتریکی پزشکی موتوردار به صورت زیر بررسی می‌شود:

۱- برای قسمت موتوردار تجهیزات الکتریکی پزشکی، مطابقت، در صورت کاربرد، توسط آزمون‌های ۱۳-۲-۸ تا ۱۳-۲-۱۰، ۱۳-۲-۱۳-۳ ب، ۱۳-۲-۱۳-۳ پ و ۱۳-۲-۱۳-۴ بررسی می‌شود. برای موتورهایی که در مدارهایی با حداکثر پیک ولتاژ ۴۲٫۴ Va.c. یا ولتاژ ۶۰ Vd.c. قرار دارند و زمانی که اندازه‌گیری دقیق دما به دلیل طراحی یا ابعاد کوچک موتور به سختی صورت می‌گیرد، استفاده از آزمون زیر به جای اندازه‌گیری دما برای تعیین مطابقت با زیربندهای ۱۳-۲-۹ و ۱۳-۲-۱۰ مجاز می‌باشد.

موتور با یک لایه منفرد از گاز پنبه‌ای مورد استفاده در تهیه پنیر[1] با مشخصات زیر پوشانده می‌شود:

- ماده پنبه‌ای سفید شده
- سطحی برابر با $26\ m^2$ تا $28\ m^2$ به ازاء هر کیلوگرم جرم،
- ۱۳ رشته در هر سانتیمتر در یک سو و ۱۱ رشته در هر سانتیمتر در سوی دیگر.

آتش گرفتن گاز پنبه‌ای در خلال آزمون یا در انتهای آن یک خرابی محسوب می‌شود.

۲- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که قسمت‌های حرارتی نیز دارند، آزمون‌ها در ولتاژ توصیه شده و در حالی که قسمت موتوری و قسمت حرارتی به صورت همزمان به کار انداخته شده‌اند تا نامطلوبترین شرایط را ایجاد کنند انجام می‌شوند.

۳- در صورتی که برای یک تجهیزات الکتریکی پزشکی بیش از یک آزمون کاربرد داشته باشد، این آزمون‌ها باید به صورت متوالی انجام شوند.

ب- موتورها در صورت تحقق یکی از موارد زیر از جهت حفاظت اضافه بار آزمون می‌شوند:

۱- اگر قرار باشد که به صورت خودکار یا از راه دور کنترل شوند (توسط یک وسیله کنترلی منفرد و بدون حفاظت مضاعف)، یا

۲- اگر احتمال کار پیوسته بدون مراقب برای آن وجود داشته باشد.

مطابقت توسط به کار انداختن تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت شرایط بار عادی و در ولتاژ اسمی یا در حداکثر مقدار ولتاژ در گستره ولتاژ اسمی تا رسیدن به پایداری حرارتی بررسی می‌شود (به زیربند ۱۱-۱-۳ مراجعه شود).

سپس بار اضافه می‌شود تا جریان در گام‌های مناسب افزایش یابد و ولتاژ منبع تغذیه مقدار اصلی خود را حفظ می‌کند.

پس از برقراری پایداری حرارتی، بار دو باره افزایش می‌یابد. بنابراین بار به طور تصاعدی در گام‌های مناسب افزایش می‌یابد تا حفاظت اضافه بار عمل کند، یا تا زمانی که هیچ افزایش دمای دیگری ثبت نشود.

دمای سیم پیچ موتور در خلال هر دوره پایدار تعیین می شود. اگر بیشترین مقدار ثبت شده از مقادیر موجود در جدول ۲۷ بیشتر شود، یک خرابی محسوب می شود.

---

[1] - Cheesecloth

جدول ۲۷ـ حداکثر دمای حالت پایدار سیم پیچ موتور

طبقه عایق‌بندی	حداکثر دما $^{\circ}C$
A	۱۴۰
B	۱۶۵
E	۱۵۵
F	۱۸۰
H	۲۰۰

اگر تغییر بار در گام‌های مناسب در تجهیزات الکتریکی پزشکی مقدور نباشد، موتور برای انجام آزمون از تجهیزات الکتریکی پزشکی خارج می‌شود.

برای موتورهایی که در مدارهایی با حداکثر پیک ولتاژ ۴۲٫۴ V a.c. یا ولتاژ ۶۰ V d.c. قرار دارند، فقط در صورتی آزمون اضافه بار انجام می‌شود که احتمال وقوع اضافه بار توسط بازرسی یا بررسی طراحی معین شده باشد. لزومی ندارد که آزمون در جایی انجام شود که برای مثال مدارهای الکترونیکی درایو (راه‌انداز) به مقدار قابل توجهی جریان راه‌انداز خود را ثابت نگه می‌دارند.

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور سه فاز تحت بار عادی و درحالی که به منبع تغذیه اصلی سه فاز با یک فاز قطع متصل است، به کار انداخته می‌شود. مدت زمان‌های کارکرد مطابق با زیربند ۱۳-۲-۱۰ می‌باشد./

۱۳-۲-۱۳-۴ * تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت اسمی برای کار ناپیوسته در نظر گرفته شده‌اند

/ تجهیزات الکتریکی پزشکی که به صورت اسمی برای کار ناپیوسته در نظر گرفته شده‌اند به غیر از موارد زیر:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی ؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی که باید به صورت دستی روشن نگه داشته شوند؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی که باید به صورت دستی تحت بار فیزیکی قرار بگیرند؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به تایمر و سیستم پشتیبان تایمر.

تحت بار عادی و در ولتاژ اسمی یا در حد بالای گستره ولتاژ اسمی تا زمانی که حداکثر دما بیش از $5\ ^{\circ}C$ در $1\ h$ افزایش نیابد یا تا زمانی که یکی از وسایل حفاظتی عمل نماید، به کار انداخته می‌شوند.

دمای سیم‌پیچ موتور زمانی که پایداری حرارتی حاصل شد یا بلافاصله قبل از فعال شدن وسیله حفاظتی تعیین می‌شود. دمای سیم‌پیچ موتور بیشتر از مقادیر مشخص شده در زیربند ۱۳-۲-۱۰ یک خرابی محسوب می‌شود.

اگر در استفاده عادی وسیله کاهش بار در تجهیزات الکتریکی پزشکی فعال است، انجام آزمون در حالی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت بی اثر (هرزگرد)[1] قرار دارد نیز ادامه می‌یابد. /

1 - Idle

۱۴ * سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی

۱-۱۴ * کلیات

الزامات این بند باید در سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به کار رود، مگردر صورتی که:
ـ زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی هیچ ایمنی پایه یا عملکرد ضروری را فراهم نکند، یا
ـ کار برد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ثابت کند که خرابی زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریـزی منجر به ریسک غیرقابل قبول نمی شود.

یادآوری ۱ــ این بند الزام می کند که یک فرآیند در تمام طول چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی پیگیری و سوابق آن فرآیند تهیه شود. پایه چنین فرآیندی مفاهیم مدیریت ریسک و چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی است. در هر حال از آنجا که فرآیند مدیریت ریسک توسط این استاندارد الزام شده است، این بند حداقل عوامل لازم در چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی و فقط عوامل لازم دیگر برای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی، به عنوان یک قسمت از فرآیند مدیریت ریسک را مشخص می کند، (به زیربند ۴-۲مراجعه شود).

یادآوری ۲ : مشخص است که تولید کننده ممکن است توانائی پیگیری همه فرآیند تعیین شده در بند ۱۴ برای هر جزء تشکیل دهنده سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی از قبیل نرم افزار OTS[1]، زیر سیستم های با منشاء غیر پزشکی، و وسایل باقی مانده از قبل را نداشته نباشد. در این حالت، تولید کننده می بایست نیاز به تدابیر بیشتری به ویژه برای کنترل ریسک را در نظر بگیرد.

/ مطابقت با عملکرد الزامات زیربندهای ۱۴-۲ تا ۱۴-۱۳ توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و ارزیابی فرآیندهای یاد شده در این بند تعیین می شود. /

یادآوری ۳ــ این ارزیابی می تواند توسط ممیزی داخلی انجام شود.

۲-۱۴ * مستند سازی

علاوه بر سوابق و مستندات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، مستندات ارائه شده برای اجرای بند ۱۴ باید نگهداری شود و باید به شکل قسمتی از فایل مدیریت ریسک منظم شود.

یادآوری- به شکل ح-۳ پیوست مراجعه شود.

مستندات الزام شده در بند ۱۴ باید بازنگری، تایید، منتشر و تغییرات آن مطابق با یک روش اجرایی برای کنترل رسمی مستندات انجام شود.

۳-۱۴ * طرح مدیریت ریسک

طرح مدیریت ریسک مورد نیاز طبق زیربند ۳-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ باید شامل یک ارجاع به طرح صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باشد.

1- off-the-shelf

۴-۱۴ * چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی

یک چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید مستند سازی شود.

یادآوری ۱- چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی در زیربند ح-۲ با جزئیات بیشتر توضیح داده شده است.

یادآوری ۲- استاندارد IEC 62304 [۲۶] الزامات عمومی برای سایر فرآیندها و فعالیت های مشخص برای توسعه نرم افزار را مشخص می کند.

چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید شامل یک مجموعه از مراحل مهم تعریف شده باشد.

در هر مرحله مهم، فعالیت ها کامل شده و روش های تصدیق که برای آن فعالیت ها قابل کاربرد است باید مشخص شوند.

هر فعالیتی شامل ورودی ها و خروجی های آن باید تعریف شود.

هر مرحله مهم، باید فعالیت های مدیریت ریسکی که باید قبل از آن مرحله کامل شده باشد را تعیین کند.

چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید توسط ایجاد نقشه هایی که جزئیات فعالیت ها، مراحل مهم و زمان بندی ها را در بر دارد، برای یک توسعه مشخص طراحی شود.

چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید شامل الزامات مستند سازی باشد.

۵-۱۴ * رفع مشکل

در جایی که مناسب است، برای حل مشکل در خلال و بین همه فازها و فعالیت های چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید یک سیستم مستند شده ایجاد و برقرارگردد.

مطابق با نوع محصول، رفع کردن مشکل سیستم ممکن است:

ـ به عنوان یک قسمت از چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی مستند سازی شود؛

ـ امکان گزارش دهی مشکلات موجود و بالقوه ای که بر ایمنی پایه یا عملکرد ضروری اثر می گذارد، فراهم شود؛

ـ شامل یک ارزیابی از هر مشکل برای ریسک های مرتبط باشد؛

ـ معیارهایی که برای خاتمه دادن به یک چالش باید برآورده شوند، شناسایی گردد؛

ـ اقدامات لازم برای حل هر مشکل شناسایی شود.

۶-۱۴ فرآیند مدیریت ریسک

۱-۶-۱۴ * شناسایی خطرهای قابل پیش بینی و شناخته شده

هنگامی که فهرستی از خطرهای قابل پیش بینی و شناخته شده گردآوری می شود، تولیدکننده باید خطرهای مرتبط با نرم افزار و سخت افزار سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی شامل آن هایی که با

کوپلینگ شبکه/داده مرتبط هستند، اجزایی که از قسمت ثالث یا از زیرسیستم های به جا مانده از قبل منشاء می گیرند را در نظر داشته باشد.

یادآوری- علاوه بر مواردی که در پیوست ت استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ارائه شده است، فهرست علل محتمل برای خطرهای مرتبط با سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید شامل موارد زیر باشد :

ـ خرابی کوپلینگ شبکه/داده برای فراهم کردن مشخصه های لازم برای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی برای بدست آوردن ایمنی پایه یا عملکرد ضروری؛

ـ فیدبک نامطلوب (فیزیکی یا داده)، (احتمالات شامل: ورودی ناخواسته، ورودی خارج از رنج یا غیرپایدار و ورودی ایجاد شده توسط امواج الکترومغناطیسی)؛

ـ داده غیر قابل دسترس؛

ـ از دست رفتن یکپارچگی داده؛

ـ داده نا صحیح؛

ـ زمان بندی نا صحیح داده؛

ـ برهم کنش برنامه ریزی نشده (پیش بینی نشده) در خلال و درمیان زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی؛

ـ جنبه های ناشناخته یا کیفیت نرم افزار تامین شده توسط شخص ثالث؛

ـ جنبه های ناشناخته یا کیفیت زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی تامین شده توسط شخص ثالث؛

ـ فقدان امنیت داده، به ویژه قابلیت آسیب پذیری پنهان، برهم کنش ناخواسته با دیگر برنامه ها و ویروس ها.

۱۴-۶-۲ * کنترل ریسک

الزامات زیر برای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی که مکمل زیربند ۶-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ است. ابزار و روش های اجرایی معتبر باید برای انجام هرگونه تدابیر برای کنترل ریسک انتخاب و شناسایی شوند. این ابزار و روش های اجرایی باید طوری باشد که اطمینان دهد که تدابیر کنترل ریسک به طور رضایت بخشی ریسک(های) مشخص شده را کاهش می دهد.

۱۴-۷ * ویژگی های الزام

برای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی و هر زیرسیستمی از آن (برای مثال برای زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی) باید مشخصه های مستند برای الزامات وجود داشته باشد.

- مثالی از چارچوب های یک سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی در پیوست ح-۱ آورده شده است.

ویژگی های الزامات برای یک سیستم یا زیر سیستم باید هر گونه تدابیر عملکرد ضروری و کنترل ریسکی که توسط سیستم یا زیر سیستم ها انجام می شود را شامل بوده و وجه تمایزی برای آن ها قائل باشد.

۱۴-۸ * معماری[1]

برای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی و هر زیرسیستمی از آن، یک معماری ساختار که مشخصه های مورد نیاز را بر آورده سازد، باید معین شده باشد.

1- Architecture

در جایی که مناسب است، برای کاهش ریسک به یک سطح قابل قبول، مشخصات ساختار باید از موارد زیر استفاده کند.

الف- اجزاء با خصوصیات ایمنی بالا؛

ب- عملکرد ایمن از خرابی؛

پ- نسخه برداری از یک ویژگی؛

ت- گوناگونی؛

ث- * تفکیک عملیاتی؛

ج- طراحی محافظه کارانه، برای مثال ایجاد محدودیت برای اثرات خطرهای بالقوه با محدود نمودن توان خروجی در دسترس یا از طریق تعبیه وسیله ای برای محدود کردن دامنه حرکت عملگر ها.

مشخصه های طراحی ساختار باید موارد زیررا مد نظر داشته باشد:

چ- * اختصاص دادن تدابیر کنترل ریسک به زیر سیستم ها و اجزاء سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی؛

یادآوری- زیر سیستم ها و اجزاء شامل حسگرها، عملگرها، PESS و واسط ها هستند.

ح- حالت های خرابی اجزاء و تاثیرات آن ها؛

خ- خرابی ها با علت های مشترک؛

د- خرابی های سیستمی (سیستماتیک)؛

ذ- دوره زمانی آزمون ها و پوشش تشخیصی؛

ر- قابلیت سرویس ونگهداری؛

ز- حفاظت در برابر استفاده نادرست به طور منطقی قابل پیش بینی؛

ژ- مشخصه های کوپلینگ شبکه/داده، در صورت کاربرد.

۱۴-۹ * طراحی و پیاده سازی

جایی که مناسب باشد، طراحی باید به زیرسیستم ها تجزیه شود و هرکدام دارای مشخصه های طراحی و آزمون باشند.

داده های مشروح راجع به محیط طراحی باید در فایل مدیریت ریسک موجود باشد.

یادآوری- برای مثال هایی از اجزاء محیط طراحی به بند ۳ پیوست ح مراجعه شود.

۱۴-۱۰ * تصدیق

تصدیق برای همه عملکردهایی که ایمنی پایه، عملکرد ضروری یا تدابیر کنترل ریسک را اجرا می کنند مورد نیاز می باشد.

یک طرح تصدیق باید تهیه شود تا نشان دهد که چگونه این عملکردها باید تصدیق شوند. طرح باید شامل موارد زیر باشد :

ـ در کدام مرحله(های) مهم، تصدیق برای کدام عملکرد باید اجرا شود؛

ـ انتخاب و مستند سازی استراتژی های تصدیق، فعالیت ها، روش ها و سطح مناسب از استقلال کارکنانی که تصدیق را انجام می دهند؛
ـ انتخاب و در اختیار قرار دادن ابزارهای تصدیق؛
- معیارهای پوشش دهنده برای تصدیق.

یادآوری- مثال هایی از روش ها و تکنیک ها عبارتند از:

ـ جلسه های بررسی که در آن یک مرحله از توسعه سیستم یابرنامه برای معرفی کردن خطا مرور می شود؛

ـ بازرسی؛

ـ تحلیل ایستا؛

ـ تحلیل پویا؛

ـ آزمون جعبه سفید؛

ـ آزمون جعبه سیاه؛

ـ آزمون ایستا.

تصدیق باید طبق طرح تصدیق انجام شود. نتیجه فعالیت های تصدیق باید مستند سازی شود.

۱۱-۱۴ * صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی

طرح صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید شامل صحه گذاری ایمنی پایه و عملکرد ضروری باشد وبرای بررسی عملکرد غیر مورد نظر سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به کنترل نیاز دارد.

صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید بر اساس طرح صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی اجرا شود. نتایج فعالیت های صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید مستند شود.

شخص دارای مسئولیت کلی برای صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید مستقل از تیم طراحی باشد. تولید کننده باید مبانی منطقی درجه استقلال را ارائه دهد.

هیچ عضوی از یک تیم طراحی نباید مسئول صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی خودش باشد.

هر رابطه حرفه ای بین اعضای تیم صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی با اعضای تیم طراحی باید در فایل مدیریت ریسک مستند شود.

مرجعی برای روش ها و نتایج صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی باید در فایل مدیریت ریسک قرار داده شود.

۱۲-۱۴ *اصلاحات

اگر بخشی یا همه یک طراحی نتیجه اصلاح یک طراحی قبلی باشد، آنگاه مثل این است که با یک طراحی جدید روبرو هستیم و همه الزامات این بند برای آن کاربرد دارد، مگر این که صحه گذاری مستندات قبلی منجر به این طراحی تحت یک روش اجرایی مستند برای اصلاحات/ تغییرات، احراز شده باشد.

۱۳-۱۴ * اتصال سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به سایر تجهیزات توسط کوپلینگ شبکه /داده

اگر سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی قرار است از طریق کوپلینگ شبکه / داده به سایر سیستم هائی متصل گردد که تحت کنترل تولید کننده نیست، شرح فنی باید:

الف- مشخصه های لازم کوپلینگ شبکه/ داده برای رسیدن سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به استفاده مورد نظر.

ب- فهرست موقعیت های خطرناک ناشی از کوپلینگ شبکه/ داده برای فراهم کردن مشخصه های تعیین شده.

پ- توصیه و راهنمائی به سازمان مسئول مبنی بر این که :

- متصل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به یک کوپلینگ شبکه/داده که به سایر تجهیزات متصل شده می تواند منتج به ریسک هائی به بیمار، کاربر و دیگران شود که قبل از این مشخص نشده اند؛

- سازمان مسئول بهتر است این ریسک ها را تعیین، تحلیل، ارزیابی و کنترل نماید؛

- تغییرات بعدی کوپلینگ شبکه/داده ممکن است ریسک های جدیدی را اضافه نماید که الزاما" باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند؛ و

- تغییرات کوپلینگ شبکه/داده شامل:

- تغییر در ترکیب بندی کوپلینگ شبکه/ داده؛

- اتصال دیگر تجهیزات به کوپلینگ شبکه/داده؛

- قطع کردن برخی آیتم ها از کوپلینگ شبکه/داده؛

- به روز کردن تجهیزات متصل به کوپلینگ شبکه /داده؛

- ارتقای تجهیزات متصل به کوپلینگ شبکه/داده.

۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۱۵ * ترتیبات کنترل ها و نشان دهنده های تجهیزات الکتریکی پزشکی

در صورت کاربرد، تولید کننده باید ریسک های مرتبط با ترتیبات کنترل ها و نشان دهنده های تجهیزات الکتریکی پزشکی را در فرآیند مدیریت ریسک مشخص نماید.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می گردد. /

۲-۱۵ * قابل سرویس بودن

قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در معرض فرسایش مکانیکی، خرابی محیطی و الکتریکی و یا کهنگی قرار می گیرند و این امر ممکن است منجر به ریسک غیرقابل قبول گردد، در صورتی که ادامه کار این قسمت ها به مدت طولانی بدون بررسی مجاز باشد، جهت بازرسی، جایگزینی و نگهداری باید در دسترس باشند.

قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تعویض یا تنظیمات آن ها وجود دارد، باید به گونه ای قرار گرفته و تعبیه شوند که امکان بازرسی، خدمات، تعویض و تنظیمات را به صورت ایمن یا مداخله با قسمت ها یا سیم بندی های مجاور، فراهم کند.

/ مطابقت توسط بازرسی قسمتهای ذکر شده در این زیربند و محل قرارگیری شان بررسی می گردد. /

۳-۱۵ استقامت مکانیکی

۱-۳-۱۵ کلیات

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن باید دارای استحکام مکانیکی کافی باشند و در تنش ناشی از قالب گیری یا هنگامی که در معرض تنش مکانیکی ناشی از اعمال فشار، ضربه، سقوط (افتادن) و جابجایی نامناسب قرار می گیرند، نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شوند.

/ مطابقت توسط آزمون های جدول ۲۸ بررسی می گردد. این آزمون ها برای دستگیره ها، اهرم ها، دکمه ها، سطح تیوب های اشعه کاتدی (به زیربند ۹-۵-۲ مراجعه شود) یا برای پوشش های شفاف و نیمه شفاف وسایل نشان دهنده یا وسایل اندازه گیری کاربرد ندارند، مگر در صورتی که دستگیره، اهرم، دکمه یا پوشش آن ها برداشته شوند، ریسک غیر قابل قبول شوک الکتریکی وجود داشته باشد. /

یادآوری- کاهش فاصله های خزشی و فاصله های هوایی به کمتر از مقدار تعیین شده در زیربند ۸-۹ ، که حدود آن ها از حد تعیین شده در زیربند ۸-۴ بیشتر شوند، یا دسترسی به قسمت های متحرکی که می توانند منجر به صدمه گردند، نمونه هائی از آسیب هایی هستند که می توانند منجر به ریسک غیرقابل قبول گردند.

معیارهای ارزیابی مفید برای تعیین این که آیا آزمون های جدول ۲۸ منجر به ریسک غیر قابل قبول شده اند، شامل موارد زیر می شود:

- مواردی که در بند ۸ و زیربند ۱۱-۶ بیان شده اند؛
- آزمون استقامت دی الکتریک، که در زیربند ۸-۸-۳ جهت ارزیابی یکپارچگی عایق بندی تکمیلی و عایق بندی تقویت شده جامد تعیین شده است؛ و

- اندازه گیری فاصله های خزشی یا فاصله های هوایی به منظور مقایسه مقادیر با حداقل فاصله های تعیین شده در زیربند ۸-۹ . قطعات کوچکی مانند آی سی ها که اثر زیانبار بر حفاظت در برابر برق گرفتگی یا رطوبت ایجاد نمی کنند را می توان نادیده گرفت .

جدول ۲۸- قابلیت کاربرد آزمون استقامت مکانیکی

نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی	آزمون
دستی	اعمال نیرو (زیربند ۱۵-۳-۲)
	سقوط (زیربند ۱۵-۳-۴-۱)
	رهایی از تنش ناشی از قالب (زیربند ۱۵-۳-۶)
قابل حمل	اعمال نیرو (زیربند ۱۵-۳-۲)
	ضربه (زیربند ۱۵-۳-۳)
	سقوط (زیربند ۱۵-۳-۴-۲)
	رهایی از تنش ناشی از قالب (زیربند ۱۵-۳-۶)
متحرک	اعمال نیرو (زیربند ۱۵-۳-۲)
	ضربه (زیربند ۱۵-۳-۳)
	جابجایی نامناسب (زیربند ۱۵-۳-۵)
	رهایی از تنش ناشی از قالب (زیربند ۱۵-۳-۶)
ثابت شده یا ثابت	اعمال نیرو (زیربند ۱۵-۳-۲)
	ضربه (زیربند ۱۵-۳-۳)
	رهایی از تنش ناشی از قالب (زیربند ۱۵-۳-۶)

۱۵-۳-۲ * آزمون اعمال نیرو[1]

محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی باید جهت حفاظت در برابر ریسک غیر قابل قبول دارای استحکام کافی باشد.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود.

قسمت های خارجی محفظه به مدت s ۵ از طریق یک ابزار آزمون مناسب که تماس با یک سطح مسطح دوار با قطر mm ۳۰ را فراهم می سازد، در معرض یک نیروی ثابت N ۱۰ ±N ۲۵۰ قرار می گیرند. هر چند، این آزمون برای صفحات زیرین محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی که بیشتر از Kg ۱۸ جرم دارند، به کار نمی رود.

پس از آزمون، هر آسیب باقی مانده توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک مشخص گردد که منجر به یک ریسک غیر قابل قبول می شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۱۵-۳-۳ * آزمون ضربه

محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی باید جهت حفاظت در برابر ریسک غیر قابل قبول، مقاومت کافی در برابر ضربه را داشته باشد.

1- push test

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود.
به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که دستی هستند، خرابی[1] محفظه ها و دیگر قسمت های عایق بندی خارجی که می تواند به ریسک غیر قابل قبول منجر شود، به شرح زیر آزمون می گردند.
/ یک نمونه که شامل محفظه کامل، یا بخشی که بیانگر بزرگترین ناحیه تقویت نشده می باشد، در وضعیت استفاده عادی قرار داده می شود. یک ساچمه فولادی صاف صلب، با قطر تقریبی ۵۰ mm و جرم ۵۰۰gr ± ۲۵ gr ، از ارتفاع ۱٫۳ m به صورت سقوط آزاد یک مرتبه بر روی هر قسمت مورد نظر نمونه آزمون رها می شود.
به منظور آزمون سطوح عمودی، ساچمه فولادی توسط یک کابل در حالت معلق نگه داشته شده و امکان نوسان پاندولی به آن داده می شود. جهت اعمال ضربه به صورت افقی، ساچمه از نقطه ای که ۱٫۳ m بالاتر از حالت ساکن آن قرار دارد، به سمت قسمت مورد نظر نمونه آزمون رها می شود.
این آزمون در مورد نمایشگرهای پانل مسطح، قاب شیشه ای تجهیزات الکتریکی پزشکی(به عنوان مثال اسکنرهای فیلم[2]) و یا تیوب های اشعه کاتدی کاربرد ندارد، (به زیربند ۹-۵-۲ مراجعه شود).
پس از آزمون، هر آسیب ماندگار که در بازرسی فایل مدیریت ریسک منجر به یک ریسک غیر قابل قبول تشخیص داده شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۱۵-۳-۴ * آزمون سقوط

۱۵-۳-۴-۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی

سقوط آزاد تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که دستی هستند، نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول گردند.
/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود.
به نمونه تحت آزمون که بار کاری ایمن در آن قرار گرفته است این امکان داده می شود که به صورت آزادانه در سه جهت متفاوت در طی استفاده عادی از ارتفاعی که تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شود،(به صورت تعیین شده در مدارک همراه)، یا از ارتفاع یک متر، هر کدام که بزرگتر است، بر روی تخته چوب سنگین، (چوب سنگین با جرم حجمی بیشتر از $600\ kg/m^3$) با ضخامت ۵۰ mm ± ۵ mm، که بر روی یک سطح مسطح از جنس بتون یا مواد محکم مشابه قرار داده شده است، رها می شود.
پس از آزمون، تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که دستی هستند نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول گردند. /

1- degradation
2- film scanners

۱۵-۳-۴-۲ * تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل

تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که قابل حمل می باشند باید تحمل تنش ناشی از سقوط آزاد از ارتفاع تعیین شده در جدول ۲۹ بر روی یک سطح سخت را داشته باشند.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود.

نمونه تحت آزمون، با بار کاری ایمن قرار گرفته در آن، تا ارتفاع مشخص شده در جدول ۲۹، در بالای یک تخته چوب سنگین(به عنوان مثال با جرم حجمی بیشتر از$600\ kg/m^3$) با ضخامت $50\ mm \pm 5\ mm$ که بر روی سطح مسطحی از جنس بتون یا مواد سخت مشابه قرار گرفته، قرار داده می شود. ابعاد تخته حداقل به اندازه ابعاد نمونه آزمون می باشد. نمونه سه مرتبه، هر مرتبه از سمتی که در طی استفاده عادی در آن جهات قرار می گیرد، بر روی تخته انداخته می شود.

جدول ۲۹ – ارتفاع سقوط

جرم (m) تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل یا قسمت های آن Kg	ارتفاع سقوط Cm
$m \leq ۱۰$	۵
$۱۰ < m \leq ۵۰$	۳
$m > ۵۰$	۲

پس از آزمون، هر آسیب که در بازرسی فایل مدیریت ریسک و بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که قابل حمل هستند به عنوان آسیب منجر به یک ریسک غیر قابل قبول تشخیص داده شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۱۵-۳-۵ * آزمون جابجایی نامناسب

تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک و قسمتهایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که متحرک هستند باید تحمل تنش ناشی از جابجایی نا مناسب را داشته و نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شوند.

/ مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می شود.

نمونه در وضعیت حمل و نقل با هر بار کاری ایمن و در نامطلوب ترین وضعیت مجاز در حالت استفاده عادی آزمون می شود.

الف- شوک ناشی از مانع پله ای بالا رونده

نمونه در جهت حرکت عادی با سرعت ۰٫۴ m/s ± ۰٫۱m/s در برابر یک مانع چوبی پله ای که وجه عمودی آن به ارتفاع ۴۰mm به یک سطح مسطح دیگر با استحکام کافی متصل شده است، سه مرتبه برخورد داده می شود. جهت حرکت عمود بر وجه مانع می باشد. نمونه حتما" لازم نیست از روی مانع عبور کند.

ب- شوک ناشی از مانع پله ای پایین رونده

نمونه در وضعیت حمل عادی با سرعت ۰٫۴ m/s ± ۰٫۱m/s به منظور افتادن از یک پله عمودی با ارتفاع ۴۰mm محکم شده بر روی یک سطح سخت دیگر، (به عنوان مثال بتون)، سه مرتبه حرکت داده می شود. جهت حرکت عمود بر وجه پایین رونده است.

در طول اجرای آزمون شوک ناشی از مانع پله ای پایین رونده، اگر قسمتی غیر از چرخهای هرزگرد قبل از این که چرخ هرزگرد با زمین تماس گیرد در تماس با مانع قرار گیرد، مرحله حرکت تا زمان پایین افتادن کامل تجهیزات الکتریکی پزشکی ادامه خواهد یافت.

ج - شوک ناشی از چارچوب در

نمونه سه مرتبه در جهت حمل عادی با سرعت ۰٫۴ m/s ± ۰٫۱ m/s ، یا برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور، با حداکثر سرعت قابل ادامه ، به سمت یک مانع عمودی چوبی مستحکم که دارای پهنا و ضخامت ۴۰mm است و به یک تکیه گاه عمودی سخت (مانند بتون) ثابت شده ، حرکت داده می شود. ارتفاع مانع عمودی باید بیشتر از ارتفاع نقطه (های) تماس تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد. جهت حرکت عمود بر وجه عمودی مانع می باشد.

پس از آزمون، هر آسیب که در بازرسی فایل مدیریت ریسک و تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که متحرک هستند، به عنوان آسیب منجر به یک ریسک غیر قابل قبول تشخیص داده شود، یک خرابی محسوب می شود. /

۱۵-۳-۶ * آزمون رها سازی تنش ناشی از قالب گیری ماده

قسمت خارجی قالب یا مواد ترموپلاستیک فرم داده شده باید طوری ساخته شده باشند که هر نوع انقباض[1] یا اعوجاج مواد، ناشی از تنش زدایی داخلی به دلیل قالب گیری یا عملکرد فرم دهی، منجر به ریسک غیر قابل قبول نگردد.

/ مطابقت توسط بازرسی ساختار و داده های مناسب در دسترس یا بوسیله آزمون زیر بررسی می گردد.

یک نمونه متشکل از تجهیزات الکتریکی پزشکی کامل یا یک محفظه به همراه یک چارچوب نگهدارنده[2] با هر نوع بدنه پشتیبان در کوره ای از هوای در گردش با دمایی ۱۰ °C بالاتر از حداکثر دمای مشاهده شده در محفظه در طول آزمون طبق زیربند ۱۱-۱-۳ ، ولی نه کمتر از ۷۰ °C به مدت ۷ h قرار داده می شود و سپس تا دمای محیط خنک می گردد.

یادآوری– در خلال این آزمون حفظ رطوبت نسبی به میزان مشخص مورد نیاز نیست.

1- Shrinkage
2- Supporting framework

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی بزرگ، اگر آزمون محفظه کامل مقدور نباشد، استفاده از بخشی از محفظه که نماینده کل مجموعه با در نظر گرفتن شکل و ضخامت باشد، شامل هر قسمت نگهدارنده مکانیکی ، مجاز می باشد.

هر آسیبی که منجر به یک ریسک غیر قابل قبول گردد، یک خرابی محسوب می شود. /

۱۵-۳-۷ * تاثیرات محیطی

در انتخاب و آماده سازی مواد به کار رفته در ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی، استفاده مورد نظر ، عمر مفید و شرایط حمل و نقل و انبارش باید لحاظ شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی و ساخته شود که در طول عمر مفید، هر گونه خوردگی، کهنگی، فرسودگی مکانیکی، یا تخریب مواد بیولوژیکی ناشی از اثرات باکتریایی، گیاهی، حیوانی و مشابه آن نباید به کاهش خواص مکانیکی که در نهایت به ریسک غیر قابل قبول منتهی می شود، منجر گردد.

به زیربند ۱۵-۲ نیز مراجعه شود.

مطابقت توسط بازرسی موارد زیر بررسی می شود:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی، مدارک همراه و مشخصات مواد استفاده شده توسط تولید کننده و مشخصات فرآیند انجام شده بر روی مواد؛
- محاسبات و آزمون های مرتبط ارائه شده توسط تولید کننده.

۱۵-۴ اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ کلی

۱۵-۴-۱ ساختار اتصال دهنده ها

طراحی و ساختار اتصالات الکتریکی، هیدرولیکی، پنوماتیکی و گازی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به نحوی باشد که از اتصال ناصحیح اتصالات در دسترس قابل جداشدن بدون استفاده از ابزار که ریسک غیر قابل قبولی را در پی داشته باشد، جلوگیری شود. به ویژه:

الف- دو شاخه های اتصال لیدهای بیمار باید به نحوی طراحی شوند که قابلیت اتصال به سایر سوکت (سوکت خروجی) های همان تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای مقاصد دیگری در نظر گرفته شده اند را نداشته باشد، مگر در صورتی که به ریسک غیر قابل قبول منجر نشود.

ب- اتصالات مربوط به گازهای مختلف جهت استفاده عادی در تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید تبدیل پذیر به یکدیگر باشند. به استاندارد ISO 407 نیز مراجعه شود.

/مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود./

۱۵-۴-۲ وسایل کنترل دما و بار بیش از حد

۱۵-۴-۲-۱ کاربرد

الف- قطع کننده های حرارتی و قطع کننده های اضافه جریان به همراه ریست کننده خودکار، در صورتی که ریست کردن آن بتواند منجر به موقعیت خطرناک شود، نباید در تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرارگیرد.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

ب- قطع کننده های حرارتی با کارکرد ایمنی ریست شدن آن از طریق لحیم کاری امکان پذیر باشد، وامکان اثر گذاری بر مقادیر عملکردی را دارد، نباید در تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار داده شود.

/ مطابقت توسط بازرسی مستند سازی طراحی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

پ- در جایی که بروز اشکال در یک ترموستات بتواند منجر به خطر در تجهیزات الکتریکی پزشکی گردد، یک قطع کننده حرارتی قابل برگشت غیر خودکار مستقل باید فراهم شود. دمای عملکردی وسیله تکمیلی باید خارج از محدوده نهایی تنظیم عادی وسیله کنترل و خارج از محدوده دمای ایمن برای عملکرد مورد نظر باشد.

مطابقت توسط بازرسی مدارک طراحی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

ت- از کار افتادن عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی که بدلیل فعال شدن قطع کننده حرارتی و قطع کننده اضافه جریان صورت می گیرد، نباید منجر به موقعیت خطرناک شود.

/ مطابقت توسط بازرسی مستندات طراحی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

ث- خازن ها یا سایر وسایل بازدارنده جرقه در تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید بین اتصالات قطع کننده های حرارتی متصل شوند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

ج- استفاده از قطع کننده حرارتی و قطع کننده اضافه جریان در یک طراحی نباید بر ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی تاثیر بگذارد.

/ مطابقت توسط بازرسی، و در صورت کاربرد بوسیله آزمون زیر صورت می گیرد.

مطابقت وسایل دارای ضریب دمای مثبت(PTC) را در صورت قابل اجرا بودن، با بندهای ۱۵، ۱۷، J.15 و J.17 استاندارد IEC 60730-1 تصدیق کنید.

قطع کننده حرارتی و قطع کننده اضافه جریان، با فعال سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت شرایط توضیح داده شده در بند ۱۳، مورد آزمون قرار می گیرند.

قطع کننده حرارتی قابل برگشت خودکار و ریست کننده خودکار قطع کننده اضافه جریان، شامل مدارهای دارای عملکرد معادل، (غیر از PTC)، ۲۰۰ مرتبه به کار انداخته می شوند، مگر این که توسط استاندارد IEC مناسبی تایید شده باشد.

در صورتی که تایید توسط استاندارد IEC مناسب اجزاء انجام نشده باشد، (به بند ۴-۵ مراجعه شود)، یا تولید کننده اطلاعات کافی حاکی از اعتبار عملکرد ایمن آن مجموعه ارائه نکرده باشد، ریست دستی قطع کننده حرارتی و قطع کننده اضافه جریان، ۱۰ مرتبه به کار انداخته می شوند.

در صورتی که از نظر مهندسی انجام این کار تاثیری بر نتایج آزمون نگذارد، وسایل حفاظت حرارتی می توانند جداگانه از تجهیزات الکتریکی پزشکی آزمون شوند. /

چ- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای محفظه حاوی مایع برای تسهیل انتقال حرارت است، باید یک تمهید حفاظتی برای جلوگیری از افزایش دما در صورت روشن شدن سیستم گرمایش در حالت خالی بودن محفظه فراهم شود.

/ مطابقت توسط به کار انداختن تجهیزات الکتریکی پزشکی با محفظه خالی، تا زمانی که وسیله حفاظتی فعال شود، بررسی می گردد. /

ح- تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای المنت های حرارتی لوله ای شکل هستند، در هر دو سر لید در ناحیه ای که یک اتصال هادی به زمین ممکن است منجر به افزایش دما گردد، باید دارای سیستم حفاظت در برابر افزایش دما باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی مستند سازی طراحی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۵-۴-۲-۲ تنظیمات دما

در جایی که وسایلی جهت تغییر دمای تنظیم ترموستات در تجهیزات الکتریکی پزشکی فراهم شده، تنظیم دما باید به طور واضح نشان داده شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۱۵-۴-۳ * باتری ها

۱۵-۴-۳-۱ محفظه دستگاه[1]

در تجهیزات الکتریکی پزشکی، هوای محفظه حاوی باتری که در طول شارژ و دشارژ احتمال ایجاد خطر در آن وجود دارد، به منظور حذف ریسک تجمع گاز و احتراق، باید به صورت مناسبی تهویه گردد.

اجزاء باتری تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی شوند که از اتصال کوتاه احتمالی باتری که منجر به موقعیت خطرناک می شود، جلوگیری بعمل آید.

/ مطابقت توسط بازرسی مستندات طراحی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۵-۴-۳-۲ اتصال

در صورتی که احتمال ایجاد موقعیت خطرناک بدلیل اتصال یا تعویض ناصحیح باتری وجود داشته باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید دارای تمهیداتی باشد که از اتصال ناصحیح قطب های اتصال جلوگیری به عمل آورد. هم چنین به زیربند ۷-۳-۳ و ۸-۲-۲ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۱۵-۴-۳-۳ حفاظت در برابر شارژ بیش از حد

در صورتی که شارژ بیش از اندازه باتری تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند منجر به ریسک غیر قابل قبول گردد، طراحی باید طوری صورت پذیرد که از شارژ بیش از اندازه جلوگیری شود.

/ مطابقت توسط بازرسی مستندات طراحی بررسی می شود. /

۱۵-۴-۳-۴ باتری های لیتیومی

باتری های لیتیومی که در تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شوند و ممکن است منجر به یک خطر گردند، باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۷-۴ مطابقت داشته باشند. هم چنین به زیربند ۷-۳-۳ نیز مراجعه شود.

1- Housing

/ مطابقت توسط بازرسی مستندات طراحی باطری یا انجام آزمونهای مشخص شده در IEC بررسی می شود./

۱۵-۴-۳-۵ حفاظت در برابر افزایش بیش از حد جریان و ولتاژ

در صورتی که سطح مقطع سیم ها و نحوه قرارگیری سیم بندی داخلی یا مقادیر اسمی اجزاء متصل به شکلی باشد که در صورت اتصال کوتاه شدن منجر به آتش سوزی گردد، منبع تغذیه الکتریکی داخلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به یک وسیله با مقدار اسمی مناسب به منظور حفاظت در برابر آتش سوزی ناشی از افزایش بیش از حد جریان مجهز باشد. وسایل حفاظتی باید ظرفیت مناسب قطع در حداکثر جریان ممکن در صورت بروز اشکال، (شامل جریان اتصال کوتاه)، را داشته باشند.

توجیهات مربوط به حذف فیوز یا قطع کننده اضافه جریان در فایل مدیریت ریسک باید مندرج شده باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی وجود تمهیدات حفاظتی و در صورت لزوم، بازرسی مستند سازی طراحی و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۵-۴-۴ * نشان دهنده ها

به غیر از مواردی که از محل استقرار عادی کاربر، حالت آمادگی به وضوح قابل رویت باشد، نشانگر حالت آمادگی تجهیزات الکتریکی پزشکی برای استفاده عادی باید فراهم شود. نشانه گذاری زیربند ۷-۴-۱ برای این منظور کافی نمی باشد.

در صورت مجهز بودن به حالت آماده به کار یا گرم شدن اولیه با دوره زمانی بیش از s ۱۵، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به یک چراغ نشانگر دیگر نیز مجهز شده باشد، به غیر از مواردی که از محل استقرار کاربر در حالت استفاده عادی، این وضعیت به وضوح قابل رویت باشند.

اگر امکان موقعیت خطرناک وجود داشته باشد، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که همراه با گرم کننده های بدون روشنایی می باشند چراغ های نشانگر باید در نظر گرفته شده باشند تا نشان دهنده فعال بودن گرم کننده ها باشند، بجز در مواردی که از محل استقرار کاربر در حالت کارکرد عادی، این وضعیت به وضوح قابل رویت باشند.

یادآوری- این الزام برای قلم های حرارتی ثبات ها، کار برد ندارد.

هنگامی که یک عملکرد تصادفی یا طولانی مدت در مدار خروجی بتواند منجر به ایجاد موقعیت خطرناک گردد، به منظور آشکار کردن فعال بودن خروجی، چراغ های نشانگر بایدفراهم شوند.

رنگ نشانگرها در زیربند ۷-۸-۱ توضیح داده شده است.

در صورتی که یک وسیله به منظور شارژ منبع تغذیه الکتریکی داخلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود داشته باشد، حالت شارژ شدن باید به صورت دیداری برای کاربر نمایش داده شود.

/ مطابقت توسط بازرسی این تمهیدات، عملکرد نشانگرها و قابل رویت بودن آن ها در موقعیت استفاده عادی، بررسی می شود. /

۱۵-۴-۵ کنترل های تنظیم شده از قبل

در صورت کاربرد، تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک مرتبط با کنترل های از پیش تنظیم شده را لحاظ نماید.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

۱۵-۴-۶ قسمت های عملگر کنترل ها در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱۵-۴-۶-۱ ثابت کردن، جلوگیری از تنظیم غلط

الف- تمام قسمت های راه انداز در تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید به نحوی ثابت شده باشندکه امکان جدا نمودن و یا شل شدن آن ها در حالت استفاده عادی وجود نداشته باشد.

ب- کنترل هائی که تنظیم آن ها می تواند منجر به موقعیت خطرناک برای بیمار یا کاربر در هنگام استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی شود، باید به گونه ای باشند که مقیاس اندازه گیری همواره در ارتباط با موقعیت آن کنترل مشخص باشد.

نشان دادن در این موارد به وضعیت "روشن" یا "خاموش"، نشانه گذاری مقیاس یا سایر روش های نشان دادن دلالت دارد.

پ- در صورتی که جدا شدن نشانگر بدون نیاز به ابزار امکان پذیر باشد، باید توسط ساختار مناسبی از اتصال نا صحیح وسیله نشان دهنده به اجزاء مرتبط جلوگیری به عمل آورد.

/ مطابقت توسط بازرسی و آزمون بررسی می شود. برای کنترل های چرخشی، بین دستگیره کنترلی و محور، گشتاورهائی (مطابق جدول ۳۰) به مدت بیشتر از ۲ s ، به طور متناوب در هر جهت اعمال می شود. این آزمون ۱۰ مرتبه تکرار می گردد.

دستگیره ای که نسبت به محوربچرخد، یک خرابی محسوب می شود.

اگر یک کشش محوری برای استفاده عادی لازم باشد، مطابقت توسط اعمال یک نیروی محوری برابر با ۶۰ N به اجزاء الکتریکی و برابر با ۱۰۰ N به سایر اجزاء، به مدت ۱ min، بررسی می شود. /

جدول ۳۰- آزمون گشتاور برای کنترل های چرخنده

قطر دستگیره کنترل(d) mm[a]	گشتاور Nm
$۱۰ \leq d < ۲۳$	۱/۰
$۲۳ \leq d < ۳۱$	۱/۰
$۳۱ \leq d < ۴۱$	۱/۰
$۴۱ \leq d < ۵۶$	۱/۰
$۵۶ \leq d \leq ۷۰$	۱/۰
$۱۰ \leq d > ۷۰$	۱/۰
[a] قطر (d) حداکثر عرض دستگیره کنترل بدون ملاحظه شکل آن(از قبیل دستگیره کنترل با زبانه است.	

۱۵-۴-۶-۲ محدودیت حرکت

اگر لازم است، متوقف کننده های مکانیکی با استحکام کافی برای قسمت های چرخشی و متحرک کنترل ها ی تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای جلوگیری از تغییر ناخواسته بین حداکثر تا حداقل (وبرعکس) پارامترهای کنترلی که ممکن است منجر به ایجاد موقعیت خطرناک شود، باید در نظر گرفته شوند.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون دستی بررسی می شود. برای کنترل های چرخشی، یک گشتاور مطابق با جدول ۳۰، بین دستگیره کنترلی و محور برای مدت حداقل ۲ s در هر جهت به طور متناوب اعمال می شود. این آزمون ۱۰ مرتبه تکرار می گردد.

در صورتی که احتمال اعمال یک نیروی محوری کششی به قسمت های متحرک و چرخشی کنترل تجهیزات الکتریکی پزشکی در استفاده عادی وجود داشته باشد، نباید این عمل منجر به ریسک غیر قابل قبول گردد.

مطابقت توسط اعمال یک نیروی محوری برابر با ۶۰ N به اجزاء الکتریکی و برابر با ۱۰۰ N به سایر اجزاء به مدت ۱ min، بررسی می شود. /

۱۵-۴-۷ وسایل کنترل دستی و پایی با اتصال کابلی (به زیربند ۸-۱۰-۴ مراجعه شود)

۱۵-۴-۷-۱ استقامت مکانیکی

الف- وسایل کنترل دستی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مطابق با زیربند ۱۵-۳-۴-۱ باشند.

ب- وسایل کنترل پایی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید قادر باشند وزن یک شخص بالغ را تحمل کنند.

/ مطابقت توسط اعمال یک نیروی محرک ۳۵۰ N به مدت ۱ min به وسیله کنترل پائی، در حالت استفاده عادی بررسی می شود. این نیرو به ناحیه ای با قطری بیشتر از ۳۰ mm اعمال می گردد. هیچ گونه آسیب منجر به ریسک غیر قابل قبول، نباید به وسیله وارد شود. /

۱۵-۴-۷-۲ به کار افتادن تصادفی تجهیزات الکتریکی پزشکی

تغییر تنظیمات وسایل کنترل دستی و پایی زمانی که در یک موقعیت غیر عادی قرار می گیرند، نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شود.

/ مطابقت توسط چرخاندن وسیله کنترلی به تمام وضعیت های غیر عادی و قراردادن آن بر روی یک سطح صاف بررسی می شود. هر گونه تغییر سهوی تنظیمات کنترل که منجر به ریسک غیر قابل قبول گردد، یک خرابی محسوب می شود. /

۱۵-۴-۷-۳ * ورود مایعات

الف- وسایل کنترل پایی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید حداقل مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ ، از نوع IPX1 باشند.

/ مطابقت توسط آزمون های استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ بررسی می شود. /

ب- در تجهیزات الکتریکی پزشکی، محفظه های وسایل کنترل پایی که شامل مدارهای الکتریکی می باشد، در صورت استفاده عادی در فضاهائی که وجود مایعات محتمل است، (مانند اتاق عمل و بخش اورژانس)، باید

حداقل در طبقه بندی IPX6 مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ قرار داشته باشند. احتمال وقوع این اتفاق باید بعنوان قسمتی از فرآیند مدیریت ریسک در نظر گرفته شده باشد.
/ مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه، مستند سازی طراحی ، فایل مدیریت ریسک و اجرای آزمون های مناسب از استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ بررسی می گردد. /

۱۵-۴-۸ سیم بندی داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی

سیم های آلومینیومی با سطح مقطع کمتر از $16\ mm^2$ در تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید مورد استفاده قرار گیرند.
/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۱۵-۴-۹ مخازن روغن

الف- به منظور جلوگیری از کاهش روغن در هر موقعیت ممکن، مخازن روغن در تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل باید به اندازه کافی درز بندی شده باشند. طراحی مخازن باید به نحوی باشد که فضای کافی برای انبساط روغن وجود داشته باشد.

ب- به منظور جلوگیری از کاهش روغن در زمان حمل و نقل، مخازن روغن در تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک باید به اندازه کافی درز بندی شده باشند، ولی این محفظه ها ممکن است به وسایل فشار شکن که در خلال استفاده عادی می توانند فعال شوند، مجهز شوند.
پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن که دارای روغن بوده و کاملا آب بندی نشده اند، باید با وسیله ای که میزان سطح روغن را بررسی می کند به گونه ای تجهیز شوند که توانایی آشکار کردن نشتی را داشته باشند، (به زیربند ۷-۹-۳ مراجعه شود).
/ مطابقت توسط بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی ، شرح فنی و آزمون دستی بررسی می شود. /

۱۵-۵ * ترانسفورماتورهای منبع تغذیه اصلی و ترانسفورماتورهای جداکننده در تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۸-۵

۱۵-۵-۱ گرمای بیش از حد

۱۵-۵-۱-۱ * ترانسفورماتورها

ترانسفورماتورهای تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در برابر افزایش دما به دلیل وقوع اتصال کوتاه یا هر گونه افزایش بار در سیم پیچ خروجی، محافظت شوند.
/ مطابقت توسط آزمون زیربندهای ۱۵-۵-۱-۲ و ۱۵-۵-۱-۳ در صورت مناسبت، تحت شرایط زیر بررسی می شود.
هرکدام از سیم پیچ ها به ترتیب با پارامترهای زیر، تحت نامطلوب ترین مقادیر موردآزمون قرار می گیرند:
- ولتاژ اولیه بین ٪ ۹۰ تا ٪ ۱۱۰ ولتاژ اسمی
- فرکانس اسمی ورودی
- بار قرارداده شده در مدار ثانویه بین حالت بی باری و بار در حالت استفاده عادی

اتصال کوتاه یا بار مقاومتی، هر کدام که مناسب است، به انتهای سیم پیچ ها و یا در اولین نقاطی که احتمال اتصال کوتاه در حالت تک اشکال وجود دارد، اعمال می شود.
در صورتی که احتمال وقوع اتصال کوتاه یا حالت اضافه باری که این وسایل نتوانند از آن حفاظت کنند، وجود نداشته باشد، و در صورتی که عایق بندی (شامل فاصله گذاری) استفاده شده حداقل معادل با یک تمهید حفاظت از کاربر مطابق با بند ۸ باشد، یا جزء های با خصوصیت ایمنی بالا مورد استفاده قرار گرفته شده باشد، اجزائی که قرار است از افزایش دمای ترانسفورماتور در هنگام اتصال کوتاه و حالت اضافه بار جلو گیری کنند، به عنوان قسمتی از آزمون زیربندهای ۱۵-۵-۱-۲ و ۱۵-۵-۱-۳ در نظر گرفته می شوند.
در طول آزمون، هیچ سیم پیچی نباید باز شده و هیچ موقعیت خطرناکی نبایدرخ دهد، و حداکثر دمای سیم پیچ ها نباید از مقادیر جدول ۳۱ بیشتر شود. پس از آزمون اتصال کوتاه و اضافه بار، ترانسفورماتور باید آزمون استقامت دی الکتریک (توضیح داده شده در زیربند ۸-۸-۳) بین سیم پیچ اولیه و ثانویه، بین سیم پیچ اولیه و قاب و بین سیم پیچ ثانویه و قاب، را بگذراند. آزمون ها تحت شرایط تعیین شده در زیربند ۱۱-۱ ، یا تحت شرایط شبیه سازی شده، بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی انجام می شوند. /

جدول ۳۱- حداکثر دماهای مجاز سیم پیچ های ترانسفورماتور تحت شرایط اضافه بار و اتصال کوتاه در دمای محیط (۵°C ±) ۲۵ °C

قسمت ها	حداکثر دما °C
سیم پیچ ها و لایه هائی از هسته که با عایق بندی آن در تماس است.	
- مواد طبقه A	۱۵۰
- مواد طبقه B	۱۷۵
- مواد طبقه E	۱۶۵
- مواد طبقه F	۱۹۰
- مواد طبقه H	۲۱۰

۱۵-۵-۱-۲ آزمون اتصال کوتاه

/ سیم پیچ خروجی تحت آزمون، اتصال کوتاه می شود. آزمون تا زمانی که وسیله حفاظتی عمل کند یا پایداری حرارتی حاصل شود ادامه می یابد. در مورد ترانسفورماتورهایی که مطابق با ضرایب ۵ برابر فرکانس و ولتاژ آزمون زیربند ۱۵-۵-۲ تحت آزمون قرار نگرفته اند، اتصال کوتاه به صورت مستقیم به سیم پیچ خروجی آن ها اعمال می شود. /

۱۵-۵-۱-۳ آزمون اضافه بار

/ سیم پیچ های دارای بیش از یک وسیله حفاظتی، ممکن است به آزمون های اضافه بار به منظور ارزیابی کامل بدترین حالت بارگذاری و عملکرد فیوز در استفاده عادی نیاز داشته باشند.

در صورتی که آزمون اتصال کوتاه بدون فعال شدن یک وسیله حفاظتی، (مانند مدار محدود کننده جریان)، کامل گردد نیازی به انجام آزمون اضافه بار نیست.

الف- این آزمون (الف) در صورتی انجام می گیرد که جریانی که در آن وسیله حفاظتی بکار می افتد، بر اساس بازنگری وسایل حفاظتی فراهم شده و داده های کارکردی آن ها ، قابل تعیین نباشد؛ در غیر این صورت آزمون ب اجرا می شود.

تا زمان دستیابی به پایداری حرارتی، سیم پیچ تحت آزمون به مقدار بار حالت استفاده عادی، بارگذاری می گردد. سپس در خلال مراحل افزایشی مناسب، تا رسیدن به حداقل مقداری که در آن وسیله حفاظتی فعال شود، بار به صورت تصاعدی تنظیم می گردد. هر تنظیم بار با یک زمان کافی به منظور رسیدن به پایداری حرارتی همراه است، و جریان بار و دما باید یادداشت شوند.

پس از عملکرد وسیله حفاظتی، آزمون ب انجام می شود.

ب- در صورتی که وسیله حفاظتی عمل کرده، خارج از ترانسفورماتور باشد، اتصال کوتاه می شود. سیم پیچ تحت آزمون بر اساس نوع وسیله حفاظتی به ترتیب زیر بارگذاری می شود.

- فیوز مطابق با استاندارد IEC 60127-1 :

به مدت ۳۰ min تحت جریان آزمون مناسب مطابق با جدول ۳۲.

جدول ۳۲- جریان آزمون برای ترانسفورماتورها

مقدار نشانه گذاری شده جریان اسمی(I) فیوز محافظ **A**	نسبت بین جریان آزمون و جریان اسمی فیوز
$I \leq ۴$	۲٫۱
$۴ < I \leq ۱۰$	۱٫۹
$۱۰ < I \leq ۲۵$	۱٫۷۵
$I > ۲۵$	۱٫۶

- فیوزهایی که مطابق با استاندارد IEC 60127-1 نمی باشند:

به مدت ۳۰ min در جریانی مطابق با مشخصات تهیه شده توسط تولید کننده فیوز، به خصوص جریان ۳۰ min زمان پاک شدن. اگر هیچگونه اطلاعاتی در مورد جریان زمان پاک شدن ۳۰ min در دسترس نباشد، آزمون با جریانی مطابق با جدول ۳۲، تا دستیابی به پایداری حرارتی، اجرا می شود.

- سایر وسایل حفاظتی :

تا رسیدن به پایداری حرارتی در جریانی درست زیر مقداری که منجر به عملکرد وسیله حرارتی در قسمت الف می شود.
این بخش از آزمون اضافه بار در خلال زمان تعیین شده، یا تا هنگامی که دومین وسیله حفاظتی عمل کند اجرا می شود. /

۱۵-۵-۲ * استقامت دی الکتریک

سیم پیچ های ترانسفورماتور تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به منظور جلوگیری از اتصال کوتاه داخلی که ممکن است منجر به افزایش دما و در نهایت منتهی به موقعیت خطرناک گردد، دارای عایق بندی کافی باشد.

استقامت دی الکتریک عایق بندی الکتریکی ما بین دور ها و لایه ها ی هر سیم پیچ ترانسفورماتور تجهیزات الکتریکی پزشکی، در جایی که نقص ترانسفورماتور ممکن است منجر به یک موقعیت خطرناک گردد، باید به نحوی باشد که پس از انجام آماده سازی رطوبتی (به زیربند ۵-۷ مراجعه شود)، آزمون های زیر را بگذراند.

/ **الف**- سیم پیچ های ترانسفورماتوری که دارای ولتاژ اسمی مساوی یا کمتر از ۵۰۰ V و فرکانس اسمی مساوی یا کمتر از ۶۰ Hz می باشند، با ولتاژی ۵ برابر ولتاژ اسمی یا ۵ برابر محدوده بالای بازه ولتاژ اسمی سیم پیچ، و با فرکانسی که کمتر از ۵ برابر فرکانس اسمی نباشد، (فرکانس اسمی همان فرکانس کارعادی ولتاژ ورودی ترانسفورماتور می باشد)، تحت آزمون قرار می گیرند.

ب- سیم پیچ های ترانسفورماتوری که دارای ولتاژ اسمی بیش ۵۰۰ و فرکانس اسمی بیش از ۶۰ Hz می باشند، با ولتاژی برابر با ۲ برابر ولتاژ اسمی یا ۲ برابر محدوده بالای بازه ولتاژ اسمی سیم پیچ، و با فرکانسی که کمتر از ۲ برابر فرکانس اسمی نباشد، (فرکانس اسمی همان فرکانس عادی ولتاژ ورودی ترانسفورماتور می باشد)، تحت آزمون قرار می گیرند.

در دو مورد فوق فشار الکتریکی وارد شده بر روی عایق بندی دو سیم پیچ مجاور یا دو لایه مجاور سیم پیچ های ترانسفورماتور، در صورتی که برای یک تمهید حفاظتی، ولتاژ اسمی چنین سیم پیچی بعنوان ولتاژ کاری در نظر گرفته شود، باید به نحوی باشد که ولتاژ آزمون ظاهر شده در سیم پیچ، از بیشترین مقدار اسمی ولتاژ مشخص شده در جدول ۶ بیشتر نشود. در غیر این صورت ، ولتاژ آزمون بر روی سیم پیچ اولیه به صورت متناسب باید کاهش یابد. فرکانس آزمون می تواند طوری انطباق داده شود که تقریبا" همان مغناطیس القایی را در هسته (ترانسفورماتور) ایجاد کند که در حالت استفاده عادی ایجاد می گردد. اگر هسته ترانسفورماتور از کلیه اتصالات هادی خارجی ایزوله است، (مانند اغلب ترانسفورماتورهای چنبره ای)، باید امکان حذف اتصالاتی که به شرح زیر به هسته ترانسفورماتور متصل هستند، وجود داشته باشد.

- ترانسفورماتور ۳ فاز را می توان توسط وسیله آزمون ۳ فاز یا توسط وسیله آزمون تک فاز که به تناوب به هر یک از فاز ها متصل می شود، تحت آزمون قرار داد.

- اگر سیم پیچ اولیه دارای یک نقطه اتصال نول(neutral) منبع تغذیه اصلی باشد، مانند نقطه ای که به هسته (و اسکرین[1] در صورت موجود بودن) متصل می شود، مقدار ولتاژ آزمون با توجه به هسته ترانسفورماتور و اسکرین موجود بین سیم پیچ اولیه و ثانویه، باید مطابق با مشخصات ترانسفورماتور مربوط باشد، مگر این که هسته (و اسکرین) برای اتصال به یک بخش غیر زمین شده مدار مشخص شده باشد. برای شبیه سازی این وضعیت، هسته (و اسکرین) به منبع تغذیه ای با ولتاژ و فرکانسی متناسب با نقطه اتصال تعیین شده، متصل می شود.

اگر چنین نقطه اتصالی مشخص نشده باشد، هر سمت سیم پیچ اولیه به هسته (و اسکرین در صورت موجود بودن) متصل می شود، مگر این که هسته (و اسکرین) برای اتصال به یک بخش غیر زمین شده مدار مشخص شده باشد.

به منظور شبیه سازی، هسته (و اسکرین) به یک منبع تغذیه با ولتاژ و فرکانس متناسب با هر سمت سیم پیچ اولیه متصل می شوند.

- در طول آزمون، کلیه سیم پیچ هایی که به منبع تغذیه اصلی اتصال نمی یابند، به صورت بدون بار، (مدار باز)، باقی می مانند. سیم پیچ هایی که به قصد زمین شدن در یک نقطه، یا عملکرد در نزدیکی نقطه ای با پتانسیل زمین در نظر گرفته شده اند، باید دارای چنین نقطه اتصالی به هسته بوده، مگر این که هسته (و اسکرین) برای اتصال به یک بخش غیر زمین شده مدار مشخص شده باشند.

به منظور شبیه سازی این امر، هسته (و اسکرین) به یک منبع تغذیه با ولتاژ و فرکانس متناسب با آن سیم پیچ متصل می شود.

- ابتدا کمتر از نیمی از ولتاژهای تعیین شده اعمال می شود، سپس در طول زمان ۱۰s به تدریج تا مقدار کامل افزایش می یابد و به مدت ۱۰ min در این مقدار باقی مانده و پس از آن ولتاژ به صورت تدریجی کاهش یافته و قطع می شود.

- آزمون در فرکانس های تشدید اجرا نمی شود.

مطابقت به شکل زیر بررسی می شود :

هر گونه تخلیه الکتریکی غیرعادی یا از کار افتادن هر کدام از بخش های عایق بندی در طول آزمون، یک اشکال محسوب می شود.

در صورتی که تخلیه های هاله ای زمانی که ولتاژ آزمون به طور موقت کاهش می یابد ولی هنوز از ولتاژ کاری بیشتر می باشد، متوقف شوند به عنوان یک اشکال در نظر گرفته نمی شوند. /

۱۵-۵-۳ * ساختار ترانسفورماتورهایی که مطابق با الزامات زیربند ۸-۵ به منظور جداسازی به کار می روند

ترانسفورماتورهای تجهیزات الکتریکی پزشکی که یک تمهید حفاظتی را مطابق با زیربند ۸-۵ تشکیل می دهند، باید با زیربند ۵-۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰-۱ : سال ۱۳۸۲، مطابقت داشته باشند.

/ مطابقت به صورت مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰-۱، بررسی می شود. /

1-Screen

۱۶ *سیستم های الکتریکی پزشکی

۱-۶ *الزامات کلی برای سیستم های الکتریکی پزشکی

پس از نصب یا اصلاحات متعاقب آن، یک سیستم الکتریکی پزشکی نباید منجر به ریسک غیرقابل قبول شود.

تنها خطراتی که از ترکیب تجهیزات مختلف به منظور تشکیل یک سیستم الکتریکی پزشکی ایجاد می شوند باید مد نظر قرار گیرند.

یادآوری- به سازمان های مسئول یادآوری می شود که سوارکردن (همگذاری) سیستم الکتریکی پزشکی و انجام اصلاحات در طول عمر مفید واقعی، مستلزم ارزیابی انطباق با الزامات این استاندارد می باشد.

یک سیستم الکتریکی پزشکی باید موارد زیر را فراهم سازد:

- سطح ایمنی معادل با تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با این استاندارد، در داخل محیط بیمار؛ و
- سطح ایمنی معادل با تجهیزات مطابق با استانداردهای ایمنی IEC یا ISO مرتبط با آن ها، در خارج از محیط بیمار.

آزمون ها باید در شرایط زیر انجام شوند :

- در حالت عادی مگر این که طور دیگری مشخص شده باشد، و
- تحت حالت عملکردی مشخص شده توسط تولید کننده سیستم الکتریکی پزشکی.

آزمون های ایمنی که پیشتر بر روی تجهیزات مجزای سیستم الکتریکی پزشکی مطابق با استانداردهای مربوطه انجام شده، نباید تکرار شوند.

تولید کننده یک سیستم الکتریکی پزشکی که قابل پیکر بندی(مجدد) توسط سازمان مسئول و کاربر می باشد، ممکن است از روش های مدیریت ریسک جهت مشخص نمودن این که کدام ترکیب بندی بیشترین ریسک را به همراه دارد استفاده کند و این که به منظور اطمینان از عدم ایجاد هر گونه ریسک غیرقابل قبول در هر ترکیب ممکن از سیستم الکتریکی پزشکی اتخاذ چه تدابیری لازم می باشد.

تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی ، هنگامی که در یک سیستم الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند، باید با استانداردهای ایمنی IEC یا ISO مربوط به آن تجهیزات مطابقت داشته باشد.

تجهیزاتی که در آن ها حفاظت در برابر برق گرفتگی تنها وابسته به عایق بندی پایه می باشد نباید در سیستم الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار گیرند.

/ مطابقت توسط بازرسی مستندات یا تاییدیه های مناسب بررسی می شود. /

۲-۱۶ * مدارک همراه یک سیستم الکتریکی پزشکی

یک سیستم الکتریکی پزشکی، (شامل یک سیستم الکتریکی پزشکی اصلاح شده)، باید مدارکی شامل اطلاعات لازم سیستم الکتریکی پزشکی به منظور استفاده مورد نظر تولید کننده، و آدرسی که سازمان مسئول بتواند به آن مراجعه کند را دارا باشد. مدارک همراه باید به عنوان قسمتی از سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شود.

یادآوری – مدارک همراه برای یک سیستم الکتریکی پزشکی که قادر به نمایش یا چاپ این مدارک می باشد می تواند به صورت الکترونیکی تهیه شود، به طور مثال به شکل فایل الکترونیکی یا CD-ROM.

این مستندات باید شامل:

الف- مدارک همراه برای هر قلم از تجهیزات الکتریکی پزشکی که توسط تولید کننده فراهم شده است، (به زیربند ۷-۸-۲ مراجعه شود.)؛

ب- مدارک همراه برای هر قلم از تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی که توسط تولید کننده فراهم شده است؛

پ- اطلاعات زیر:

- مشخصات سیستم الکتریکی پزشکی، شامل استفاده مورد نظر تولید کننده و لیستی از کلیه اقلام تشکیل دهنده سیستم الکتریکی پزشکی؛
- دستور العمل های نصب، مونتاژ و اصلاحات سیستم الکتریکی پزشکی به منظور حصول اطمینان از مطابقت با این استاندارد؛
- دستور العمل های تمیز کردن و در صورت کاربرد، ضدعفونی و سترون سازی هر قلم از تجهیزات یا قسمتی از تجهیزات که یک سیستم الکتریکی پزشکی را تشکیل می دهد، (به زیربند ۱۱-۶-۶ و ۱۱-۶-۷ مراجعه شود.)؛
- تدابیر ایمنی دیگری که در طول نصب سیستم الکتریکی پزشکی می بایست به کار برده شود؛
- این که کدام از قسمت های سیستم الکتریکی پزشکی برای استفاده درمحیط بیمار مناسب می باشد؛
- سایر تدابیری که در طول نگهداری پیش گیرانه بهتر است به کار برده شود؛
- اگر یک سوکت خروجی چندتایی به صورت یک آیتم جدا وجود داشته باشد، باید یک هشدار مبنی بر این که نباید بر روی کف قرار گیرد؛
- هشداری که نشان دهد سوکت خروجی چندتایی یا کابل رابط از نوع دیگر نباید به سیستم الکتریکی پزشکی متصل شود؛
- هشداری مبنی بر این که تنها اقلامی که به عنوان قسمتی از سیستم الکتریکی پزشکی یا به عنوان اقلام قابل انطباق با آن سیستم مشخص شده اند، میتوانند به آن متصل شوند؛
- حداکثر بار مجاز برای هر سوکت خروجی چندتایی فراهم شده با سیستم الکتریکی پزشکی؛
- دستور العملی حاکی از این که سوکت خروجی چندتایی فراهم شده با سیستم الکتریکی پزشکی باید تنها برای تامین تغذیه الکتریکی تجهیزاتی که قسمتی از سیستم الکتریکی پزشکی محسوب می شوند، مورد استفاده قرارگیرد.
- شرح ریسک های مرتبط با اتصال تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی که به عنوان قسمتی از سیستم الکتریکی پزشکی تامین شده اند، به پریز دیواری، وقتی که قرار است تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی از طریق یک سوکت خروجی چندتایی با یک ترانسفورماتور ایزوله کننده تغذیه شوند؛
- شرح ریسک های مرتبط با اتصال هر گونه تجهیزاتی که به عنوان قسمتی از سیستم الکتریکی پزشکی تامین نشده اند به سوکت خروجی چندتایی؛

- شرایط محیطی مجاز استفاده از سیستم الکتریکی پزشکی شامل شرایط حمل و نقل و انبارش؛ و
- دستور العمل کاربر مبنی بر عدم تماس با قسمت هایی که در زیربند ۱۶-۴ به آن ها ارجاع داده شده و با بیمار به طور همزمان.

ت- توصیه به سازمان مسئول مبنی بر:
- انجام کلیه تنظیمات روش های اجرایی تمیز کاری، سترون سازی وضدعفونی مشخص شده در آن؛ و
- این که مونتاژ سیستم الکتریکی پزشکی و اصلاحات در طول عمر مفید واقعی مستلزم ارزیابی انطباق باالزامات این استاندارد می باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود./

۳-۱۶ * منبع تغذیه

اگر قرار است تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه خود را از سایر تجهیزات موجود در یک سیستم الکتریکی پزشکی دریافت کند، دستورالعمل استفاده باید اینگونه تجهیزات را به طور کافی چنان مشخص نماید که از مطابقت با الزامات این استاندارد اطمینان حاصل شود. (به زیربند ۴-۱۰-۱، ۵-۵-ج و ۷-۹-۲-۳ مراجعه شود).

همچنین به شکل ج-۵ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۴-۱۶ محفظه ها

قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی در محیط بیمار که ممکن است پس از برداشته شدن پوشش ها، اتصالات و موارد دیگر بدون استفاده از ابزار، در طی سرویس و نگهداری روتین، کالیبراسیون وغیره می توانند در تماس با کاربر قرار گیرند، ولتاژ آن ها باید از یک منبع تغذیه که با دو تمهید ایمنی حفاظت از کاربر از منبع تغذیه اصلی جدا شده است تامین گردد، (به زیربند ۸-۵-۱ مراجعه شود)، و ولتاژ آن نباید از ولتاژ مشخص شده در زیربند ۸-۴-۲-پ بیشتر شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود./

۵-۱۶ * وسیله های جداسازی

زمانی که اتصال کارکردی بین تجهیزات الکتریکی پزشکی و سایر تجهیزات یک سیستم الکتریکی پزشکی یا سایر سیستم ها ممکن است منجر به افزایش مقادیر جریان نشتی بیش از مقادیر مجاز گردد، تدابیر ایمنی باید همراه با وسیله جداسازی به کار برده شود.

وسیله جداسازی باید برای یک تمهید حفاظت از کاربر مناسب برای بیشترین ولتاژی که ممکن است در خلال بروز خرابی در وسیله جداسازی رخ دهد، استقامت دی الکتریک، فاصله خزشی و فاصله هوایی الزام شده را دارا باشد.

ولتاژ کاری باید برابر با بیشترین ولتاژ عبوری از وسیله جداسازی در طول یک حالت خرابی بوده، و کمتر از حداکثر ولتاژ اصلی نباشد.

یادآوری۱- برای تجهیزات طبقه I، امکان دارد بین زمین حفاظتی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سایر قسمت های سیستم الکتریکی پزشکی در غیاب یک زمین حفاظتی مشترک، اختلاف پتانسیل ایجاد شود.

یادآوری۲- شرایطی که در آن یک وسیله جداسازی می تواند الزامی باشد شامل اتصالات کارکردی به یک سیستم اعلام وضعیت اظطراری یا سیستم پردازش داده ها است.

/ مطابقت توسط آزمون های زیربند ۸-۸ و ۸-۹ بررسی می شود. /

۶-۱۶ * جریان های نشتی

۱-۶-۱۶ جریان تماسی

در حالت عادی، جریان تماسی از یا از بین قسمت های سیستم الکتریکی پزشکی در محیط بیمار از ۱۰۰ µA نباید بیشتر شود.

در هنگام قطع شدن هر هادی زمین حفاظتی غیر نصب دائمی، جریان تماسی از یا ازبین قسمت های سیستم الکتریکی پزشکی در محیط بیمار نباید از ۵۰۰ µA بیشتر شود.

یادآوری- در راستای اهداف این بند، جریان نشتی از سطوح خارجی در دسترس تجهیزات، به عنوان جریان تماسی در نظر گرفته می شود.

۲-۶-۱۶ جریان نشتی زمین پریز خروجی چندتایی

اگر سیستم الکتریکی پزشکی یا قسمتی از آن از طریق پریز خروجی چندتایی تغذیه شود، در این صورت جریان در هادی زمین حفاظتی از سوکت خروجی چندتایی نباید از مقدار ۵ mA بیشتر شود.

۳-۶-۱۶ * جریان نشتی بیمار

جریان نشتی بیمار و جریان نشتی کلی بیمار در یک سیستم الکتریکی پزشکی در حالت عادی نباید از مقادیر مشخص شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی در جدول های ۳ و ۴ فراتر رود، (به زیربند ۸-۷-۳ و ۱۶-۱ نیز مراجعه شود).

جریان نشتی کلی بیمار ممکن است در زمان نصب اندازه گیری شود.

/ مطابقت با الزامات زیربندهای ۱۶-۶-۱ ، ۱۶-۶-۲ و ۱۶-۶-۳ توسط بازرسی و توسط وسیله اندازه گیری مشخص شده در زیربند ۸-۷-۴-۴ بررسی می شود. /

۴-۶-۱۶ اندازه گیری ها

۱-۴-۶-۱۶ حالات کلی برای سیستم های الکتریکی پزشکی

/ **الف**- جریان تماسی، جریان نشتی بیمار و جریان نشتی کلی زمین هر پریز خروجی چندتایی پس از رسیدن سیستم الکتریکی پزشکی به دمای عملکردی به ترتیب زیر اندازه گیری می شود :

سیستم الکتریکی پزشکی به کار انداخته می شود :

- برای سیستم های الکتریکی پزشکی که به منظور عملکرد ناپیوسته در نظر گرفته شده است؛

پس از به کار افتادن در حالت خاموش/آماده به کار تا رسیدن به پایداری حرارتی، سیستم الکتریکی پزشکی در استفاده عادی طی چندین چرخه متوالی تا رسیدن به پایداری حرارتی ، یا به مدت h ۷ ، هر کدام که کوتاهتر است، به کار انداخته می شود. دوره های "روشن" و "خاموش" برای هر چرخه، دور های اسمی "روشن" و "خاموش" می باشند.

- برای سیستم های الکتریکی پزشکی که به منظور عملکرد پیوسته در نظر گرفته می شوند؛

سیستم الکتریکی پزشکی تا رسیدن به پایداری حرارتی به کار انداخته می شود.

ب- سیستم الکتریکی پزشکی به منبع تغذیه ای با ولتاژی برابر با بیشترین ولتاژ اسمی تغذیه اصلی متصل می شود. وقتی که مشخصه های یک سیستم الکتریکی پزشکی تنها پس از نصب در مکان سازمان مسئول، به صورت صحیح قابل اندازه گیری است، قبل از استفاده بالینی از آن، سیستم الکتریکی پزشکی به منبع تغذیه اصلی محل نصب متصل می شود. /

یادآوری– در جایی که آزمون نحوه قرارگیری مدارها، اجزاء و مواد سیستم الکتریکی پزشکی هیچگونه امکان بروز خطری را نشان ندهد، کاهش تعداد آزمون ها امکان پذیر می باشد.

۱۶-۶-۴-۲ اتصال سیستم الکتریکی پزشکی به مدارهای تغذیه برای اندازه گیری

الف- سیستم الکتریکی پزشکی بعد از مونتاژ طبق مدارک همراه مورد آزمون قرار می گیرد.

ب- ترتیبات اندازه گیری

اگر از یک ترانسفورماتور ایزوله کننده برای اندازه‌گیری جریان نشتی استفاده نمی‌شود، (به عنوان مثال، هنگام اندازه‌گیری جریان نشتی برای سیستم های الکتریکی پزشکی با توان ورودی بسیار بالا)، زمین مرجع مدارهای اندازه‌گیری به زمین حفاظتی منبع تغذیه اصلی متصل می‌شود.

یادآوری ۱- برای اجتناب از قرار گیری سیستم الکتریکی پزشکی بر روی یا نزدیک یک سطح فلزی زمین شده بزرگ، توصیه می شود که مدار اندازه گیری در دورترین فاصله ممکن از هادی های بدون محافظ منبع تغذیه قرار داده شود، (مگر این که غیر از این در زیر بندهای زیر تعیین شده باشد).

یاد آوری ۲- قسمت های کاربردی شامل کابل های بیمار (در صورت موجود بودن) باید بر روی یک سطح عایق بندی شده با یک ثابت دی الکتریک نزدیک به یک، (برای مثال، پلی استیرن منبسط شده)، و تقریبا" mm ۲۰۰ بالای یک سطح فلزی زمین شده قرار داده شود.

۱۶-۷ * حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

اگر یک خطر مکانیکی وجود داشته باشد، سیستم الکتریکی پزشکی باید با الزامات کاربردی بند ۹ مطابقت داشته باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی یا آزمون های کاربردی بررسی می شود. /

۱۶-۸ قطعی منبع تغذیه در قسمت های یک سیستم الکتریکی پزشکی

یک سیستم الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی شود که قطع و وصل مجدد تغذیه در سیستم الکتریکی پزشکی به طور کامل یا در هر قسمت سیستم الکتریکی پزشکی منجر به ایجاد موقعیت خطرناک، غیر از قطعی در عملکرد مورد نظر نشود.

/ مطابقت توسط قطع و وصل مجدد اتصالات تغذیه مربوط به صورت تک به تک یا همه اتصالات به صورت هم زمان بررسی می شود. /

۱۶-۹ اتصالات و سیم بندی سیستم الکتریکی پزشکی

۱۶-۹-۱ ترمینال های محل اتصال و اتصال دهنده ها

طراحی و ساخت ترمینال های محل اتصالات الکتریکی، هیدرولیکی، پنوماتیکی و گازی و اتصال دهنده ها باید طوری باشد که از اتصال نادرست اتصالات اتصال دهنده های در دسترس که بدون استفاده از ابزار قابل جدا شدن هستند در صورتی که اتصال نادرست این گونه اتصالات منجر به موقعیت خطرناک گردند، جلوگیری به عمل آید.

- اتصالات باید با زیربند ۱۵-۴-۱ مطابقت داشته باشند.
- دو شاخه ها برای اتصال لید های بیمار باید طوری طراحی شوند که نتوانند به دیگر خروجی های همان سیستم الکتریکی پزشکی که احتمالاً در محیط بیمار قرار دارند متصل شوند، مگر این که ثابت شود که این وضعیت منجر به ایجاد هیچ موقعیت خطرناک نمی شود.

/ مطابقت توسط بازرسی و در صورت امکان با تعویض اتصال دهنده ها بررسی می شود. /

۱۶-۹-۲ قسمت های تغذیه اصلی , اجزاء و چیدمان

۱۶-۹-۲-۱ * پریز خروجی چندتایی

الف- یک پریز خروجی چندتایی باید:

- فقط با استفاده از ابزار قابل اتصال باشد، (به شکل ۱ پیوست خ مراجعه شود)؛ یا
- از نوعی باشد که نتوان دو شاخه تغذیه اصلی از هر یک از انواع مشخص شده در استاندارد IEC/TR 60083 را به آن متصل نمود؛ یا
- توسط یک ترانسفورماتور جدا کننده تغذیه شود، (به زیربند ۱۶-۹-۲-۱ ت و پیوست خ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

ب- یک پریز خروجی چند تایی:

- باید با علامت ایمنی استاندارد ISO 7010-W001 طوری نشانه گذاری شود که در استفاده عادی قابل رویت باشد، (به جدول ت-۲, علامت ایمنی ۲ مراجعه شود)؛ و
- هم چنین باید به طور منفرد یا در ترکیب با سایر قسمت ها، با حداکثر خروجی پیوسته مجاز بر حسب آمپر یا ولت-آمپر نشانه گذاری شود؛ یا

- باید برای مشخص نمودن این که کدام تجهیزات یا قسمت ها را می توان به طور ایمن به آن متصل کرد، نشانه گذاری شود.
- ممکن است که یک بخش جدا یا یک قسمت جدایی ناپذیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تجهیزات غیر الکتریکی پزشکی باشد.

یاد آوری- نیازی نیست همه خروجی ها را نشانه گذاری کرد.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

پ- پریز خروجی چند تایی باید با استاندارد IEC 60884-1 و با الزامات زیر مطابقت داشته باشد :
- فاصله های خزشی و فاصله های هوائی باید با زیربند ۸-۹ مطابقت داشته باشند.
- ساختار آن باید از طبقه I باشد و هادی زمین حفاظتی آن باید به اتصالات زمین سوکت های خروجی متصل شود.
- * ترمینال های زمین حفاظتی و اتصالات زمین حفاظتی باید با بند ۸-۶ مطابقت داشته باشند، مگر در مواردی که مطابقت با زیر بند ۸-۶-۴-ب سبب شود که احتمال افزایش امپدانس کل مسیر زمین حفاظتی برای یک سیستم الکتریکی پزشکی تا ۴۰۰ mΩ یا بیشتر وجود داشته باشد.
- محفظه ها باید با بند ۸-۴-۲-ت مطابقت داشته باشند.
- در صورت کاربرد، ترمینال تغذیه اصلی و سیم بندی باید با زیربند ۸-۱۱-۴ مطابقت داشته باشند.
- حداکثر مقادیر مجاز اجزاء نباید با شرایط استفاده مغایرت داشته باشد (به بند ۴-۸ مراجعه شود).
- طراحی و ساخت ترمینال های اتصال الکتریکی و اتصال دهنده های پریزهای خروجی چندتائی باید از اتصال نادرست اتصالات در دسترسی که بدون استفاده از ابزار قابل جدا شدن هستند، جلوگیری کنند.
- الزامات برای کابل منبع تغذیه طبق زیر بند ۸-۱۱-۳ بر قرار شود.

ت- * چنانچه پریز خروجی چندتایی با یک ترانسفورماتور جدا کننده ترکیب شود، الزامات دیگری به شرح زیر کاربرد دارد:
- ترانسفورماتور جداکننده باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۲۰-۲-۱ مطابقت داشته باشد، به جز این که الزامات حداکثر توان خروجی اسمی ۱ kVA و درجه حفاظت IPX4 کاربرد ندارند.

یادآوری ۱- وقتی یک ترانسفورماتور جداکننده یک ترانسفورماتور منبع تغذیه اصلی نباشد، به بیشتر از یک عایق بندی پایه احتیاجی نیست.

یادآوری ۲- حدود توان خروجی در استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰-۲-۱ توضیح داده نشده و توان خروجی اسمی به وسیله فیوز و بوسیله کابل منبع تغذیه مجاز استفاده شده در هنگام نصب معین می شود. اما در هر حال نیاز است که ویژگی های یک ترانسفورماتور جداکننده، با توجه به نوسانات جریان بار سیستم الکتریکی پزشکی برای اطمینان یافتن از این که ولتاژ تامین شده برای بخش های گوناگون سیستم الکتریکی پزشکی در حدود تعیین شده برای تجهیزات مشخص شده باقی می ماند، با دقت کافی انتخاب شود.

یادآوری ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰-۲-۱ باید به همراه استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۰-۱ استفاده شود.

- ساختارمجموعه ترانسفورماتور جداکننده باید از طبقه I باشد.
- درجه حفاظت در برابر نفوذ آب طبق استاندارد IEC 60529 باید مشخص شود.
- مجموعه ی ترانسفورماتور جداکننده باید طبق الزامات بندهای ۷-۲ و ۷-۳ نشانه گذاری شود.
- پریز خروجی چند تایی باید به طور ثابت به ترانسفورماتور جداکننده متصل باشد و یا پریز خروجی مجموعه ترانسفورماتور جداکننده باید از نوعی باشد که نتوان دو شاخه های تغذیه اصلی از نوعی که در استاندارد IEC/TR 60083 مشخص شده است را به آن متصل نمود.

/ مطابقت توسط بازرسی و طبق شرح زیر بند مربوط در این استاندارد بررسی می شود. /

۱۶-۹-۲-۲ * اتصالات زمین حفاظتی در سیستم های الکتریکی پزشکی

اتصالات زمین حفاظتی باید طوری برقرار شوند که حتی در صورت جدا کردن یک بخش از تجهیزات در سیستم الکتریکی پزشکی، زمین حفاظتی سایر قسمت های سیستم الکتریکی پزشکی، بدون قطع هم زمان منبع الکتریکی آن قسمت ها قطع نشود.

هادی های زمین حفاظتی باید فقط با استفاده از ابزار قابل جدا کردن باشند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۱۶-۹-۲-۳ حفاظت از هادی ها

هادی هایی که بخش های مختلف تجهیزات در یک سیستم الکتریکی پزشکی را به هم وصل می کنند، باید در برابر آسیب مکانیکی محافظت شوند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

۱۷ * سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

تولید کننده باید در فرآیند مدیریت ریسک، ریسک های مرتبط با :

- پدیده های الکترومغناطیسی موجود در مکان هایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی، مطابق با آنچه در مدارک همراه نشان داده شده قرار است مورد استفاده قرار بگیرند؛ و

- پدیده های الکترومغناطیسی که به وسیله تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که محیط را تحت تاثیر قرار می دهد و ممکن است سبب اختلال در عملکرد سایر دستگاه ها، تجهیزات الکتریکی و سیستم ها شود.

به استاندارد IEC 60601-1-2 و زیربند ۱-۳ مراجعه شود.

/ مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود. /

پیوست الف
(اطلاعاتی)
راهنما و دلایل عمومی

الف-۱ راهنمای عمومی

الزامات مربوط به تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی به علت ارتباط خاص تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی با بیمار، کاربر و محیط اطراف، با الزامات دیگر تجهیزات الکتریکی متفاوت است. نکات زیر در این رابطه دارای اهمیت است:

الف- ناتوانی بیمار یا کاربر برای تشخیص خطرات معین از جمله پرتوهای یون ساز و غیر یون ساز؛

ب- فقدان واکنش طبیعی بیمار که می تواند مریض، بیهوش، تحت تاثیر دارو، بی حرکت یا در حالت های مانند آن باشد؛

پ- عدم تامین حفاظت معمول در برابر جریان های الکتریکی توسط پوست بیمار در صورت نفوذ به داخل آن و یا سایر مداخلاتی که با مقاومت کمتر پوست همراه است؛

ت- پشتیبانی یا جایگزینی اعمال حیاتی بدن که به میزان قابل اطمینان بودن عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی بستگی دارد؛

ج- اتصال همزمان بیش از یک تجهیزات الکتریکی پزشکی به بیمار؛

چ- ترکیب تجهیزات الکتریکی پزشکی توان بالا و تجهیزات الکتریکی پزشکی سیگنال کوچک حساس؛

ح- کاربرد مدارهای الکتریکی در تماس مستقیم با بدن انسان، از طریق تماس با پوست یا از طریق فرو بردن پروب ها به درون اعضای داخلی بدن بیمار؛

خ- به ویژه در اتاق عمل، وجود شرایطی که می تواند مجموعه ای از خطرات ناشی از رطوبت، آتش سوزی یا انفجار به علت وجود هوا، اکسیژن یا اکسید نیتروژن را ایجاد کند.

هنگامی که یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی با یکی دیگر از تجهیزات الکتریکی ترکیب می شود تا یک سیستم الکتریکی پزشکی به وجود آید، الزامات افزایش یافته ای که در بند ۱۶ ارائه شده اند، کاربرد دارد. در برخی موارد به قسمت های دیگر این استاندارد نیز ارجاع داده شده است. اگر یک بند یا زیر بند به طور خاص تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند این نکته را تصریح می کند و در غیر این صورت آن بند یا زیر بند هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی و هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد دارد .

الف-۲ ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی همان گونه که در استاندارد IEC/TR 60513 ذکر شده است، قسمت هایی از شرایط ایمنی کلی شامل ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی، ایمنی تاسیسات نصب که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی به آن متصل شده و ایمنی کاربردی می باشد.

ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی برای استفاده عادی و استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی، در حالت استفاده عادی و حالات تک اشکال ضروری است. در تجهیزات الکتریکی پزشکی حفظ حیات و در مواردی که قطع معاینه یا درمان برای بیمار ایجاد خطر می کند، قابل اطمینان بودن کارکرد به عنوان یک مقوله ایمنی در نظر گرفته می شود.
ساختار، چیدمان و کفایت مدارک همراه که برای جلوگیری از خطای کاربردی مورد استفاده قرار می گیرند مقوله های ایمنی به حساب می آیند. تدابیر ایمنی زمانی قابل قبول هستند که بدون ایجاد محدودیت نامطلوب برای عملکرد عادی، حفاظت کافی را ایجاد کنند.
به طور عموم فرض بر این است که تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی تحت نظارت افراد با صلاحیت یا افراد تایید شده و کاربرانی که مهارت های لازم را برای کاربرد خاص پزشکی کسب نموده اند و مطابق با دستورالعمل های استفاده عمل می کنند ، مورد استفاده قرار می گیرد.
ایمنی کلی تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند شامل موارد ذیل باشد:
- ایمنی ذاتی حاصل از طراحی؛
-تدابیر حفاظتی در ارتباط با تجهیزات الکتریکی پزشکی و یا تدابیر حفاظتی دیگر مانند استفاده از حفاظ و یا لباس محافظ؛
-آگاهی های مربوط به ایمنی، مانند محدودیت های ارائه شده در دستورالعمل های مربوط به حمل و نقل، جابجایی، سوارکردن، اتصالات، در سرویس قرار دادن، عملکرد و محل قرارگیری کاربر و یا دستیارش در ارتباط با تجهیزات الکتریکی پزشکی در حین استفاده است .

الف-۳ راهنمای ویرایش سوم

در این ویرایش، تعدادی از بندها و زیربندهای ویرایش دوم حذف شده است. بعنوان مثال بند و یا زیربندی که با عنوان "استفاده نمی شود" منظور شده باشد، در عین حال تمام بندها و زیربندهایی که با عبارت "الزام عمومی نیست"مشخص شده اند برای اینکه استانداردهای ویژه و جانبی بتوانند به آن ارجاع دهند، حفظ شده اند . اصطلاح"الزام عمومی نیست" با یک ارجاع به فرآیند مدیریت ریسک جایگزین شده است چون "الزام عمومی نیست" بدین معنی است که در صورت عدم وجود استاندارد ویژه و یا جانبی این موارد از طریق اعمال مدیریت ریسک مورد بررسی قرار می گیرند.
درتدارک ویرایش سوم، استاندارد ایمنی پایه و راهنماهای استاندارد IEC/ISO تا جای ممکن به منظور استوار و سازگار نمودن ارتباط ویژه تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی با بیمار و کاربر و محیط پیرامونی مورد توجه قرار گرفته است.
قالب ویرایش سوم همتراز با الزامات پایه در قسمت دوم دایرکتیو ۲ ISO/IEC همخوان شده است. تمام بخش ها بجز بخش ۱ ویرایش دوم به بندهای اصلی تبدیل شده اند. این تغییرات از آنجا صورت گرفته که طبق مقررات ویرایش سوم وجود بخش ها مجاز نبود، و نحوه شماره گذاری به کارگرفته شده، اعمال تغییرات آتی در بندها بدون اثر گذاری بر روی شماره گذاری سایر قسمت های استاندارد را مجاز نموده است؛ مراجع الزامی در ضمیمه "ر" ویرایش دوم به بند ۲ انتقال یافت. مراجع اطلاعاتی در کتاب نامه فهرست شده اند.

تعاریف بند ۳ در یک فهرست طبق حروف الفبا دوباره منظم شده اند چراکه منظم کردن تعاریف بر حسب طبقه بندی بسیار دشوار و نتایج حاصل کمتر قابل درک است. نمایه برای مشخص کردن صفحاتی که در آن ها یک تعریف موجود در متن استانداردوجود دارد تنظیم گردید. تعدادی تعاریف جدید نیز برای پشتیبانی از الزامات جدید یا بسط یافته ارائه گردیده است.

الزامات کلی یک فرآیند مدیریت ریسک در بند ۴-۲ معرفی شده است.

بند ۸ به طور متراکم باز نویسی شد تا الزامات مرتبط با ایمنی الکتریکی در یک بند در کنار یکدیگر قرار گیرند. الزامات بند ۸ برای هماهنگی با الزامات ایمنی تجهیزات فناوری اطلاعات در استاندارد IEC 60690-1، و در صورت مناسبت به حساب آوردن رابطه بین تجهیزات الکتریکی پزشکی ، بیمار و کاربر و محیط پیرامون مورد بازبینی قرار گرفته است.

حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در بند ۹ به طور گسترده مورد تجدید نظر قرار گرفت تا بازه وسیعی از خطرات ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای بیمار و کاربر را پوشش دهد. الزامات مرتبط با استقامت مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر فشار ناشی ازهل دادن، ضربه خوردن، افتادن و جابجایی نامناسب در بند ۱۵-۳ آمده است.

این استاندارد در حال حاضر بجای پرداختن به "خطاهای استفاده کننده یا خطاهای انسانی"مقوله قابلیت استفاده دربند ۱۲-۲ را مدنظر دارد.

بند ۶ ویرایش دوم حاوی حفاظت در برابر خطر احتراق مواد هوشبری قابل اشتعال، به یک پیوست الزامی انتقال داده شد. با توجه به اینکه استفاده از این نوع مواد کمتر مورد توجه است ولی بنا به اظهار کمیته بین المللی مبنی بر اینکه ممکن است برخی از تولید کنندگان همچنان این مواد را تولید کنند، این بخش به یک پیوست الزامی انتقال داده شد.

حدود دمای سطح در بند ۱۱-۱-۲-۲ برای قسمت های کاربردی که به مدت ۱۰ min یا بیشتر با بیمار در تماس هستند، از ۴۱ °c به ۴۳ °c افزایش یافت. با این وجود اگر دمای قسمت های کاربردی از ۴۱ °c بیشتر شود، تولید کننده باید در مدارک همراه مورد را اعلام نماید .

الزامات IEC 60601-1-4 برای سیستم های الکتریکی قابل برنامه ریزی که به بند ۵۲-۱ در ویرایش دوم ارجاع داده می شد در این استاندارد تحت عنوان بند جدید ۱۴ لحاظ شده است .

الزامات IEC 60601-1-1 برای سیستم های الکتریکی پزشکی در متن این استاندارد در بند ۱۶(بند جدید) لحاظ شده است.

الف-۴ اصول منطقی برای بندها و زیر بندهای ویژه

توضیحات زیر، اصول منطقی بندها و زیربندهای ویژه در این استاندارد می باشند، شماره بندها و زیربندها مطابق با متن استاندارد است.

زیربند۱-۱ هدف

هدف این استاندارد با ارجاع به تعاریف تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی تعیین شده است. این به معنی تعریف روشن و واضح هدف این استاندارد در مقایسه با الزامات سایر انواع تجهیزات الکتریکی می باشد.
تجهیزات آزمایشگاهی که در حوزه ۱-۴۲۳۲ است توسط این استاندارد پوشش داده نمی شوند مگر تولید کننده این چنین تجهیزات را به سیستم های الکتریکی پزشکی متصل کند .
این استاندارد برای وسایل پزشکی کاشتنی فعال را که در استاندارد ISO 14708-1 پوشش داده می شوند کاربرد ندارد مگردر جائی که مطابقت با استاندارد ۳۳۶۸ توسط استاندارد ISO 14708-1 الزام شده باشد .
این استاندارد برای دیگر تجهیزات الکتریکی کاربرد ندارد مگر این که آن ها تحت تعریف سیستم ها و یا تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار گیرند.

زیربند۱-۳ استانداردهای جانبی

استانداردهای جانبی که توسط کمیته فنی ۶۲ توسعه یافته ، راهی برای گسترش استاندارد عمومی هستند .
استانداردهای جانبی در دو رده قرار می گیرند :
- استانداردهایی که اشاره به سایر الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دارد که در زیر گروه تجهیزات الکتریکی پزشکی رایج است. بعنوان مثال، زیر کمیته ۶۲ ب IEC 60601-1-3 را برای ارائه الزامات عمومی محافظت در برابر پرتوهای یونساز در تجهیزات تشخیصی اشعه X را تدوین نموده بنا بر کاهش دوز معادل در یافتی بیمار ، کاربر و دیگر کارکنان تا حد ممکن صورت پذیرد .
- استانداردهایی که اشاره به سایر الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دارد که در ارتباط با خصوصیات سیستم ها و تجهیزات الکتریکی پزشکی است که به طورکامل توسط استاندارد عمومی پوشش داده نشده اند.
در زمان انتشار سه استاندارد جانبی در زمینه های EMC استاندارد IEC60601-1-2 ، قابلیت استفاده استاندارد IEC 60601-1-6 و سیستم های هشدار استاندارد IEC 60601-1-8 .توسط زیر کمیته 62A منتشر شده است .
ویرایش های استانداردهای IEC60601-1-2، IEC60601-1-3، IEC60601-1-6 و IEC60601-1-8در زمان چاپ ویرایش سوم استاندارد عمومی در ارتباط با ویرایش دوم (IEC 60601-1:1988) گسترش یافتند. قرار است که تجدید نظر استانداردهای جانبی ، که به خصوص به این ویرایش مربوط می شوند، به زودی تکمیل و منتشر شود. همانطور که در ۱-۳ تصریح شده است اینها در زمان انتشارشان الزامی شده و به همراه استاندارد اعمال می شوند.
تا زمانی که این ویرایش های جدید استانداردهای جانبی منتشر شود تا جایی که ممکن است باید استفاده کنندگان این استاندارد از چاپ های موجود مربوط به سیستم های الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده کنند . در هر حال که برخی از الزامات این استانداردهای جانبی ممکن است با این استاندارد سازگار نباشد.
الزامات دو استاندارد جانبی ارائه شده درویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 در متن این استاندارد موجود است . که عبارت اند از:

- IEC60601-1-1:2000 ، تجهیزات الکتریکی پزشکی-الزامات عمومی برای ایمنی-استاندارد جانبی: الزامات ایمنی برای سیستم های الکتریکی پزشکی
- IEC 60601-1-4:1996 ، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت۱: الزامات عمومی برای ایمنی-۴. استاندارد جانبی: سیستم های الکتریکی قابل برنامه ریزی و اصلاح ۱ آن (۱۹۹۹)

این دو استاندارد تا زمانی که تمام استانداردهای ویژه بر اساس ویرایش دوم استاندارد1-60601 IEC اعمال شوند فعال خواهند بود، اما زمانی که این استاندارد اعمال می شود لازم به اجرا نیستند.

سایر استانداردهای جانبی نیز می تواند در فواصل زمانی مورد نیاز انتشار یابند. تا زمانی که به این استانداردها در این استاندارد اشاره نشده است کماکان به عنوان الزامات عمومی که لازم است مورد نظر قرار بگیرند کاربرد دارد. خوانندگان تشویق می شوند تا با رایزنی در مورد استانداردهای بین المللی معتبر موجود توسط موسسه استاندارد ملی شان از استانداردهای جانبی منتشر شده آگاهی یابند .

زیربند۱-۴ استاندارد ویژه

استاندارد ویژه می تواند موارد زیر را معین کند :

- بندها و زیربندهای این استاندارد که بدون تغییر به کار می رود .
- بندها و زیربندهای (یا قسمت هایی از آن ها) که از این استاندارد کاربرد ندارد .
- بندها و زیربندهای (یا قسمتی از آن ها) از این استاندارد که توسط بندها و یا زیربندها در استاندارد ویژه جایگزین می شوند ; و یا
- سایر بندها و زیربندها

یک استاندارد ویژه می تواند شامل :

الف- الزاماتی که به افزایش ایمنی پایه و عملکرد ضروری نتیجه می شوند؛

ب- زمانی که الزامات این استاندارد نتواند لحاظ شوند، الزاماتی که به نسبت استاندارد اصلی اهمیت کمتری دارند لحاظ می شود، به عنوان مثال، توان خروجی تجهیزات الکتریکی پزشکی؛

پ- الزامات درباب عملکرد ، قابلیت اطمینان، واسط ها و غیره؛

ت- صحت داده های کاری؛ یا

ث- بسط و محدودیت شرایط محیطی.

بند ۲ مراجع الزامی

این بند فهرستی از مدارک را ارائه می دهد که در سایر قسمت های الزامی این استاندارد به طوری آورده شده اند که به کاربردن این مدارک الزامی قلمداد می شود . با این وجود سازگاری با مدارک این فهرست تا آنجا الزامی است که در الزامات این استاندارد به آن ها ارجاع داده می شود . به عنوان مثال اگر یک ارجاع به بند، زیر بند، جدول یا شکل خاصی داده شده ، استفاده کننده از این استاندارد کافی است الزامات این بند، زیر بند، جدول یا شکل را برای مطابقت با الزامات این استاندارد به کار گیرد .

مراجع بدون تاریخ فقط برای مدارک کامل شده یا یک قسمت اصلی از آن به کار برده می شود و تنها اگر پذیرفته شده باشد که کلیه اصلاحات و تغییرات انجام شده در آن مرجع برای مقاصد این استاندارد کاربرد دارد. به عنوان مثال مراجع بدون تاریخ به استاندارد IEC 60529 ارجاع داده شده چون تولید کننده باید همواره آخرین ویرایش استاندارد را برای کد گذاری IP بر روی محفظه استفاده نماید .

مراجع بدون تاریخ، همه اصلاحات و تجدید نظر مربوط به مستندات مرجع را شامل می شوند.

مراجع تاریخ دار زمانی که الزامات یک ویرایش ویژه برای برآورده نمودن الزامات این استاندارد به کار برده می شود مورد استفاده قرار می گیرند. اصلاحات ویا تجدید نظر بعدی مراجع تاریخ دار باید با اصلاحات عمومی هماهنگ باشند. برای مثال یک مرجع تاریخ دار برای استاندارد IEC 60825-1 داده شده است چراکه قسمت های مرتبط آن استاندارد برای دیودهای نوری (LED) کاربرد دارند و در آن زمان استاندارد IEC/TC76 مراحل ابتدایی تدوین ویرایش سوم استاندارد IEC 60825-1 را می گذراند که قرار بود برخی از الزامات مربوط به LED ها در آن را حذف شود.

ارجاع به بندها، زیربندها، جداول و شکل های مستندات ویژه دیگر همواره تاریخ گذاری می شود.

بند ۳ اصطلاحات و تعاریف

این بند شامل تعاریف و اصطلاحاتی می شود که برای درک الزامات این استاندارد ضروری هستند. بسیاری از این اصطلاحات از ویرایش دوم جانشین شده اند، با این وجود تعدادی اصطلاح جدید یا اصلاح شده در طی تدوین جدید اضافه شده اند. تا جای ممکن، تعاریف موجود در دیگر استانداردها نیز یا نسخه برداری شده یا مطابقت داده شده اند.

یک تعریف زمانی که بیش از یک بار در متن استفاده شده باشد به صورت اصطلاح آورده شده مگر زمانی که برای پشتیبانی از اصطلاحات تعریف شده دیگر از آن استفاده شود.

اصطلاحات و تعاریف در این استاندارد برای کمک به درک بهتر این استاندارد با حروف سایه دار مشخص شده اند. حتی المقدور سعی شده است که از به کار بردن کلمات دارای معنی دوگانه به صورت اصطلاح یا تعریف معانی دیگر تا جای ممکن دوری شود، هرچند در همه موارد رعایت آن مقدور نبوده است. به عنوان مثال اصطلاح "روش اجرایی" به صورت مشخص به معنی یک فعالیت ویژه برای انجام یک کار برای راه اندازی یک تجهیز الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی به کار برده می شود. همچنین از اصطلاح"بیمار"طبق معنی عمومی آن به عنوان یک موجود زنده، انسان یا حیوانی که تحت اقدامات پزشکی، جراحی و دندانپزشکی قرار گرفته است استفاده می شود.

زیر بند ۳- ۸ قسمت کاربردی

قسمت های در تماس با بیمار نسبت به دیگر قسمت های محفظه می تواند خطرات بزرگتری ایجاد کند و این قسمت های کاربردی تحت الزامات سخت گیرانه تری قرار می گیرند، به عنوان مثال برای محدودیت دما و (مطابق با طبقه بندی B/BF/CF) برای جریان نشتی.

یاد آوری – بعضی از قسمت های قابل دسترس محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی در مقایسه با دیگر انواع تجهیزات نیاز به اعمال آزمون های بیشتری دارند ، زیرا بیمار یا بیمار وکاربر ممکن است به طور همزمان با آن در تماس قرار گیرند.

تمایز بین قسمت های کاربردی و دیگر قسمت های محفظه به منظور تعیین الزاماتی که کاربرد دارند ضروری است.

پس، به صورت نوعی:

-یک لامپ درمان مادون قرمز قسمت کاربردی ندارد چون نیازی به تماس مستقیم با بیمار نمی باشد.

-در تخت رادیو گرافی تنها سطح تخت که بیمار روی آن دراز می کشد جزء قسمت کاربردی است.

-همین طور، تنها قسمت کاربردی دردستگاه تصویر برداری مغناطیسی (MRI)، سطحی از تختی است که بیمار بر روی آن قرار می گیرد.

با این وجود قسمتی که به طور غیر عمدی با بیمار فاقد آگاهی، بی هوش و ناتوان ممکن است در تماس قرار گیرد می تواند همان ریسک هایی را ایجاد کند که قسمت های کاربردی که الزاما" باید در تماس با بیمار باشد ایجاد می کنند. از طرف دیگر، قسمت های در دسترسی که یک بیمار قادر به حرکت می تواند آن ها را لمس می کند ممکن است ریسک بیشتری از ریسک کاربر در برنداشته باشد.

تعریف قسمت کاربردی در ویرایش اول و دوم این استاندارد نتوانست مفهوم را به روشنی بیان نماید. اصلاحیه دوم ویرایش دوم شامل تعاریفی برای قسمت های قابل دسترس با بیمار است، اما این تعاریف سبب ایجاد دشواری هایی نیز گردید.

در این ویرایش، در زیر بند ۴-۶ برای تعیین اینکه کدام قسمت ها به جز قسمت های کاربردی باید تحت الزامات قسمت های کاربردی قرار بگیرند، فرآیند مدیریت ریسک الزام شده است، که می تواند شامل قسمت های تجهیزات غیر الکتریکی پزشکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی نیز باشد.

استانداردهای ویژه می بایست قسمت های کاربردی را در نوع خاص تجهیزات الکتریکی پزشکی مشخص نماید.

به منظور ارزیابی این که کدام قسمت ها کاربردی و کدام قسمت ها اتصالات بیمار هستند فرآیند زیر با توالی ارائه شده به کار گرفته می شود:

الف- تعیین این که آیا تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت کاربردی دارد، و اگر دارد، مشخص نمودن محدوده قسمت های کاربردی (این تصمیم گیری ها بر پایه ملاحظات غیر الکتریکی است).

ب- اگر قسمت کاربردی وجود ندارد، اتصال(ات) بیمار نیز وجود ندارد.

پ- اگر قسمت کاربردی وجود دارد، می تواند یک یا بیش از یک اتصال بیمار وجود داشته باشد. حتی اگر قسمت کاربردی هیچ قسمت هادی قابل دسترسی نداشته باشد، فویل به کار رفته مطابق با بند ۸-۷-۴-۷ به عنوان اتصال بیمار شناخته می شود.

ت- در جایی که یک قسمت هادی از یک قسمت کاربردی در تماس مستقیم با بیمار نیست، اما در عین حال از قسمت کاربردی جدا نمی باشد و جریان الکتریکی می تواند از طریق آن به سمت بیمار یا برعکس عبور کند، باید به عنوان یک اتصال بیمار مجزا در نظر گرفته شود.

یاد آوری: الزامات مرتبط با جداسازی آن هایی هستند که به تمهیدات حفاظتی بیمار مربوط می شوند.

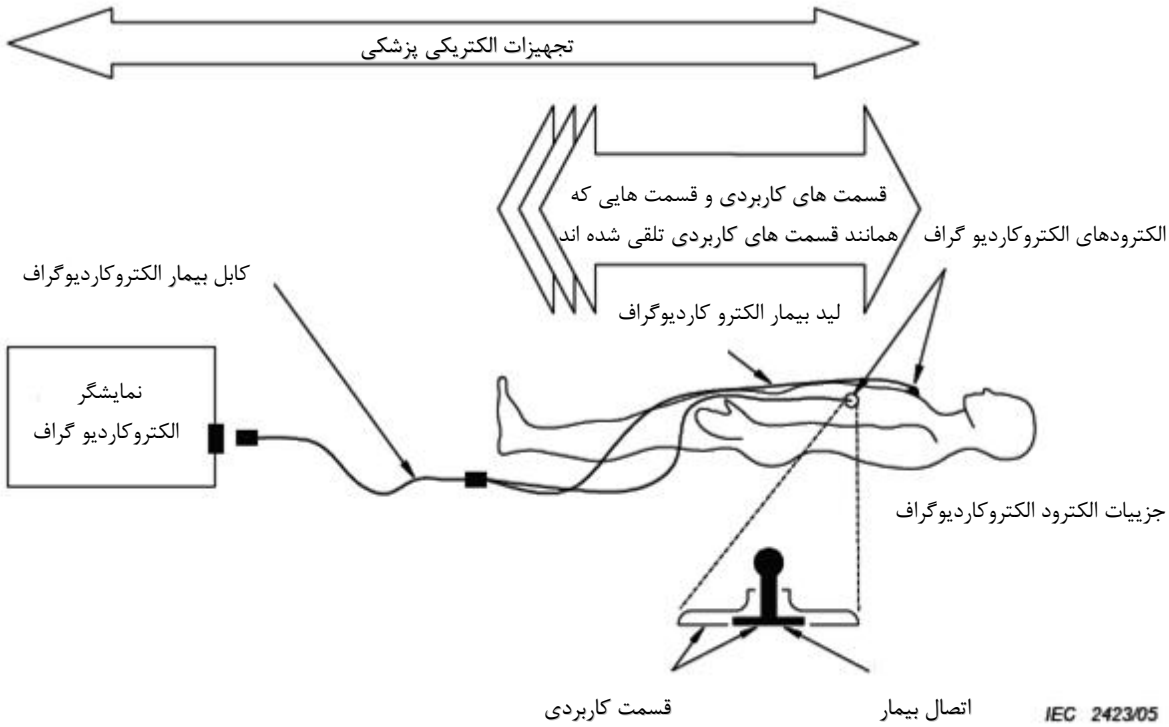
یک قسمت کاربردی می تواند شامل یک یا چند کارکرد باشد. هر کارکرد می تواند شامل یک یا چند اتصال بیمار باشد. یک اتصال بیمار می تواند الکترودی باشد که به منظور حمل جریان به کار می رود؛ یا اتصال الکتریکی می تواند ضمن استفاده از وسیله برقرار شود، به طور مثال از طریق مسیر عبور مایع داخل عروقی یا تخت بیمار.

هم چنین به اصول و مبنای منطقی زیر بند ۷۸-۳ مراجعه شود.

شکل الف۱ تا الف۷ مثال هایی از قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار به منظور به کار بردن الزامات جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مختلف ارائه شده است.

شکل الف۱ و شکل الف۲ یک پایشگر الکتروکاردیوگراف را نشان می دهد که شامل پایشگر الکتروکاردیوگراف، کابل بیمار، لید های بیمار و الکترود های الکتروکاردیو گراف می باشد. در شکل الف۱ و شکل الف۲:

- قسمت های کاربردی شامل الکترود ها و آن قسمت هایی از لید های بیمار است که تماس فیزیکی آن ها با بیمار در استفاده عادی مورد نیاز است.
- کاربرد مدیریت ریسک ممکن است قسمت های دیگری از کابل بیمارکه باید به عنوان قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند را تعیین کنند چرا که احتمال تماس آن ها با بیمار وجود دارد.
- اتصالات بیمار شامل الکترود های الکتروکاردیوگراف که همه قسمت هایی دارای کارکرد مشابه با قسمت کاربردی می باشند.



شکل الف۱- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی ، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک نمایشگرالکتروکاردیوگراف

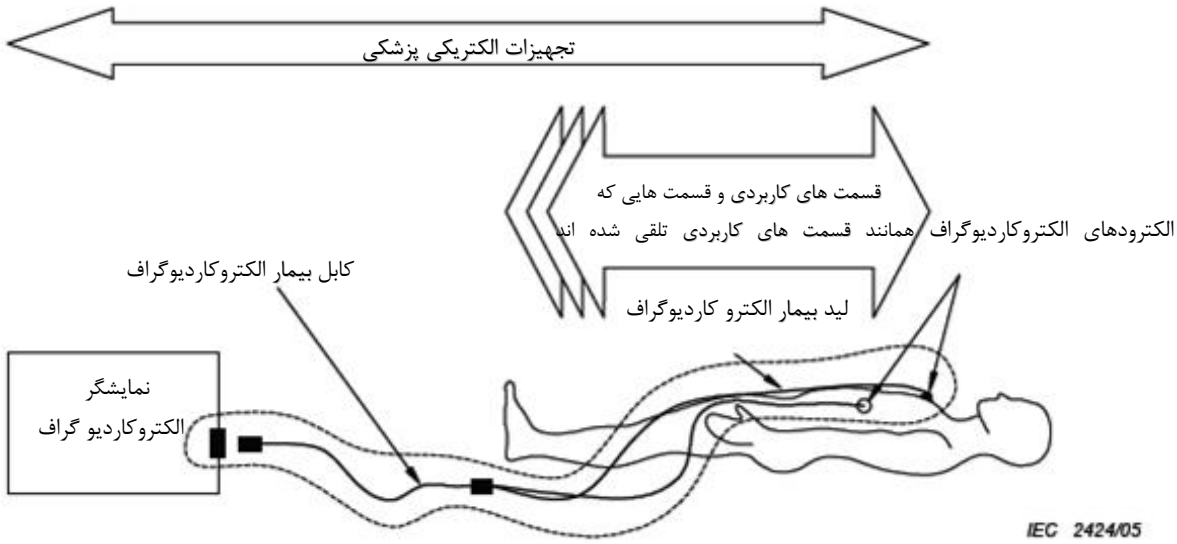
شکل الف۲، عایق بندی الزامی برای قسمت کاربردی نوع F را نشان میدهد. قسمت های درون خط چین مدار بیمار می باشد.

در شکل الف۲، عایق بندی الزامی برای قسمت کاربردی به صورت زیر می باشد:

-یک تمهید حفاظتی بیمار بین زمین و قسمت هایی درون خط چین که بر مبنای ولتاژ تغذیه اصلی پایه ریزی شده اند.

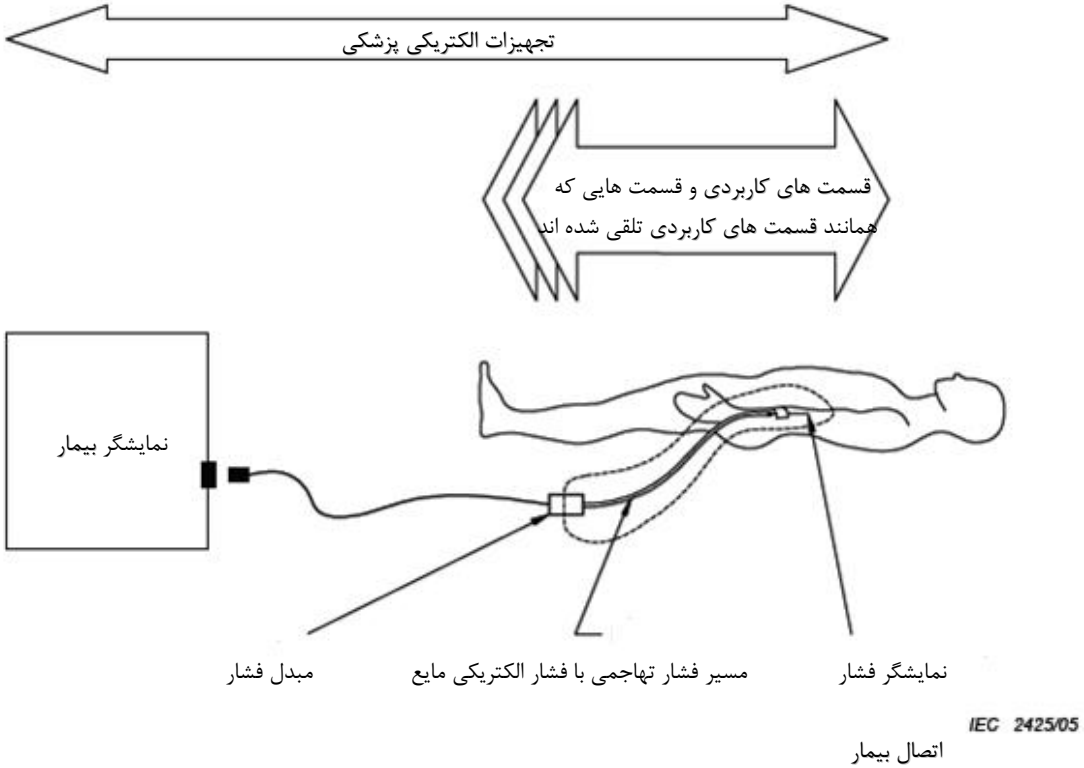
-دو تمهید حفاظتی بیمار بین زمین و قسمت هایی درون خط چین که بر مبنای ولتاژ عبوری از این قسمت ها پایه ریزی شده اند.

-دو تمهید حفاظتی بیمار بین قسمت های برقدار(شامل تغذیه اصلی) و قسمت های درون خط چین.



شکل الف۲- یک مثال از عایق بندی قسمت کاربردی نوع F با عایق بندی به کار گرفته شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

شکل الف۳ یک قسمت کاربردی نوع F با عایق بندی به کار رفته در یک مبدل① را نشان می دهد. قسمت های درون خط چین مدار بیمار هستند. قسمت هایی در بیرون خط چین وجود دارند که مشمول الزامات قسمت های کاربردی که در فرآیند مدیریت ریسک تعیین می شوند می باشند.

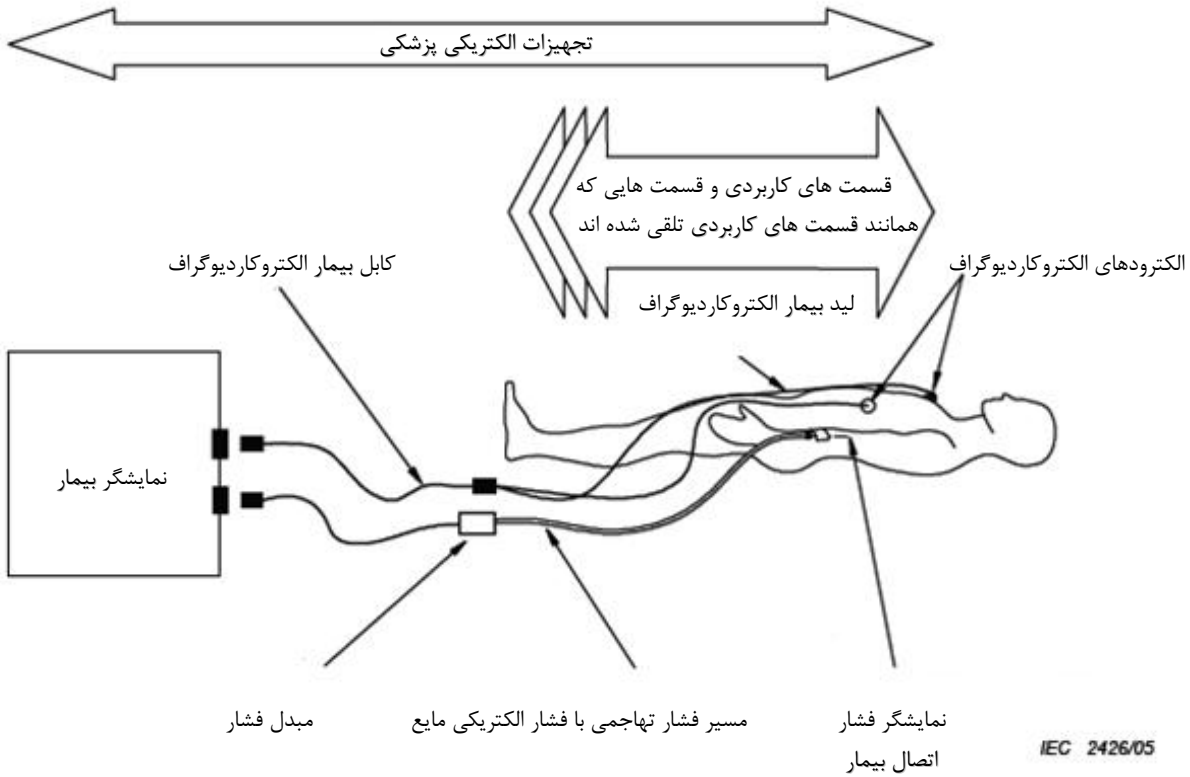


شکل الف۳- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک نمایشگر بیمار با تجهیزات تهاجمی پایش فشار

شکل الف۴ یک نمایشگر بیمار با الکتروکاردیوگراف و تجهیزات پایش تهاجمی فشار را نشان می دهد. در این مثال:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل پایشگر الکتروکاردیوگراف، کابل بیمار الکتروکاردیوگراف و الکترودهای آن، و مبدل فشار و مسیر با مایع پر شده آن می باشد.
- قسمت (های) کاربردی شامل الکترودهای الکتروکاردیوگراف و آن قسمت هایی از کابل بیمارهستند که در استفاده عادی نیاز دارد در تماس فیزیکی با بیمار باشند و مسیر پر شده از مایع برای پایش فشار می باشد.
- کاربرد مدیریت ریسک ممکن است قسمت های دیگر کابل بیمار الکتروکاردیوگراف یا مبدل فشاری که باید به عنوان قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند را تعیین کنند چرا که احتمال تماس آن ها با بیمار وجود دارد.

- اتصالات بیمار الکتروکاردیوگراف شامل الکترودهای الکتروکاردیوگراف می باشد.
- اتصال بیمار برای پایش فشار شامل هادی الکتریکی مایع در مسیر فشار است. برای اندازه گیری جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار، یک الکترود در مایع هادی الکتریکی قرار می گیرد و به عنوان یک اتصال بیمار تکی در نظر گرفته می شود.
- چنان چه اتصالات بیمار با کارکرد الکتروکاردیوگرافی به صورت الکتریکی از اتصال بیمار با کارکرد پایش فشار جدا نشده باشد، این دو کارکرد از یک قسمت کاربردی در نظر گرفته می شوند.
- چنان چه اتصالات بیمار با کارکرد الکتروکاردیوگرافی به صورت الکتریکی از اتصال بیمار با کارکرد پایشگر فشار جدا شده باشد، این دو کارکرد به عنوان دو قسمت کاربردی جداگانه در نظر گرفته می شوند.

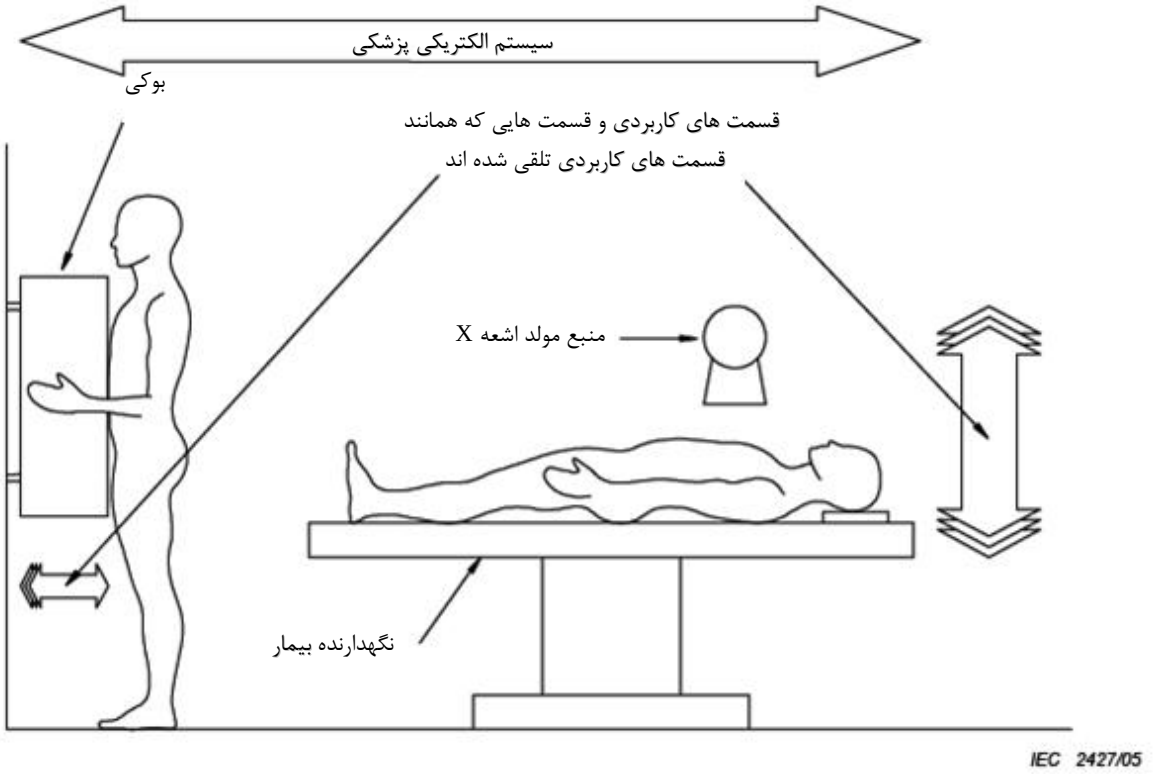


شکل الف۴- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک پایشگر بیمار چند منظوره با تجهیزات پایش تهاجمی فشار

شکل الف۵ یک سیستم الکتریکی پزشکی اشعه X را نشان می دهد که در آن:
- سیستم الکتریکی پزشکی شامل مجموعه تیوب مولد اشعه X، تخت معاینه و بوکی[1] ایستاده که همه از آیتم های تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشد. قسمت های دیگر سیستم الکتریکی پزشکی مانند ژنراتور اشعه X و کنسول کاربر نشان داده نشده است.

1- Wall Stand

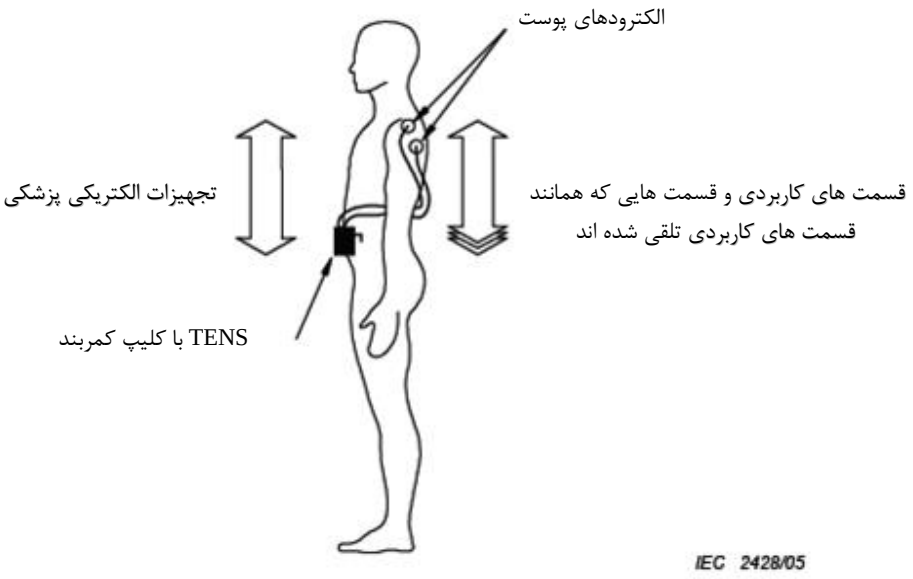
- قسمت(های) کاربردی شامل قسمت روی تخت و صفحه جلوی بوکی ایستاده می باشند زیرا تماس فیزیکی این قسمت ها با بیمار در استفاده عادی مورد نیاز است.
- کاربرد مدیریت ریسک ممکن است بعضی از قسمت های مجموعه تیوب و تخت و بوکی ایستاده که باید به عنوان قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند را تعیین کنند چرا که احتمال تماس آن ها با بیمار وجود دارد.
- قسمت های هادی این قسمت های کاربردی که به صورت الکتریکی در تماس با بیمار هستند، اتصالات بیمار محسوب می شوند.
- تولید کننده می تواند تخت و بوکی ایستاده را به عنوان دو کارکرد متفاوت از یک قسمت کاربردی مشخص کند.
- به جای آن، تولید کننده می تواند تخت و بوکی ایستاده را به عنوان قسمت های کاربردی متفاوت مشخص کند.



شکل الف۵- شناسایی قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار دریک سیستم الکتریکی پزشکی اشعه X

شکل الف۶ یک محرک عصب زیر پوستی الکترونیکی (TENS) را نشان می دهد که بر روی کمربند بیمار قرار گرفته است و به الکترودهایی در بالای بازو متصل شده است. در این مورد:
- تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل محرک TENS ،کابل الکترود و الکترودها می باشد.

- قسمت کاربردی شامل الکترودها و آن قسمت های لیدهای الکترود است که تماس فیزیکی آن با بیمار در استفاده عادی مورد نیاز می باشد.
- کاربرد مدیریت ریسک ممکن است محفظه محرک[1] و کلیپ کمربند را نیز، به عنوان قسمت هایی که باید به عنوان قسمت های کاربردی با آن ها رفتار شود را تعیین کنند چرا که احتمال تماس آن ها با بیمار وجود دارد.
- اتصالات بیمار شامل الکترودهایی است،که همه قسمت هایی از همان کارکرد قسمت کاربردی می باشند.

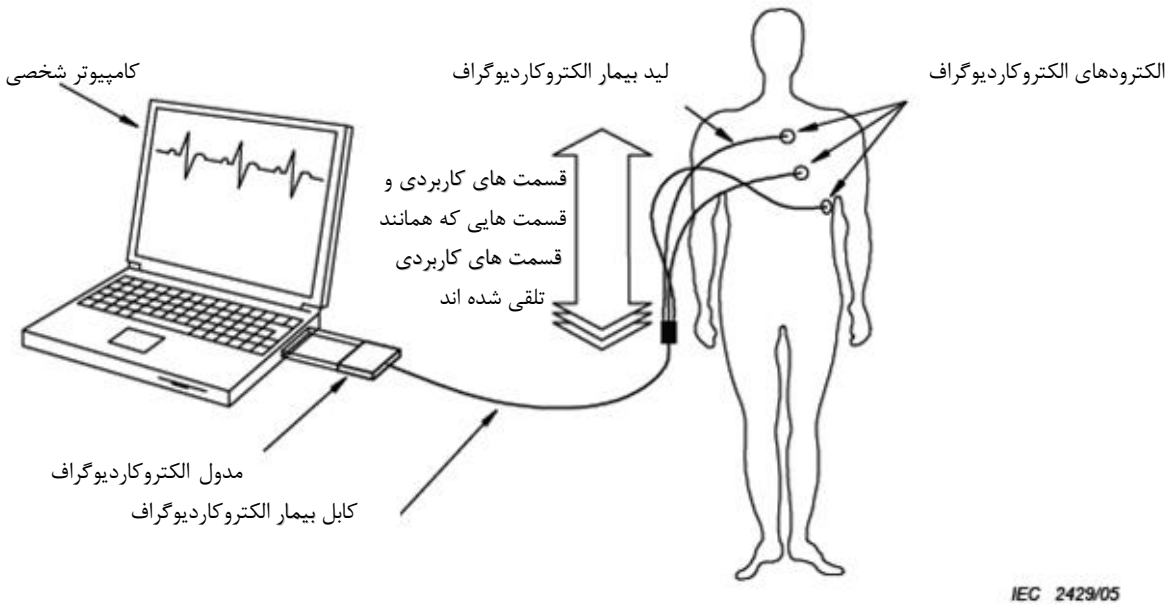


شکل الف۶- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک محرک عصب زیرپوستی الکترونیکی (TENS) که بر روی کمربند بیمار قرار گرفته است و به الکترودهایی در بالای بازوی بیمار متصل شده است.

شکل الف۷ تجهیزات الکتریکی پزشکی/سیستم الکتریکی پزشکی پردازش الکتروکاردیوگراف را نشان می دهد که در آن:
- سیستم الکتریکی پزشکی شامل ماژول الکتروکاردیوگراف، کابل بیمار و الکترودها و کامپیوتر شخصی و سایر لوازم جانبی (نشان داده نشده است)، می باشد.
- تولید کننده می تواند یکی از حالات زیر را برای مشخص نمودن انتخاب کند:
- ماژول الکتروکاردیوگراف و کابل بیمار و الکترود ها یک آیتم از تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند و کامپیوتر شخصی به عنوان یک آیتم جداگانه از تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته نشده است. این یک سیستم الکتریکی پزشکی خواهد بود.

1- the Case of Stimulator

- ماژول الکتروکاردیوگراف و کابل بیمار و الکترودها یک آیتم از تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند و کامپیوتر شخصی نیز یک آیتم جداگانه از تجهیزات الکتریکی پزشکی است. این مجموعه یک سیستم الکتریکی پزشکی خواهد بود.
- ماژول الکتروکاردیوگراف و کابل بیمار و الکترودها با هم به همراه کامپیوتر شخصی یک آیتم از تجهیزات الکتریکی پزشکی به شمار می رود نه یک سیستم الکتریکی پزشکی.
- قسمت کاربردی شامل الکترودها و آن قسمت هایی از کابل بیمار است که تماس فیزیکی آن با بیمار در استفاده عادی مورد نیاز می باشد.
- کاربرد مدیریت ریسک ممکن است سایر قسمت های کابل بیمار را که باید به عنوان قسمت های کاربردی در نظر گرفته شوند را تعیین کنند چرا که احتمال تماس فیزیکی آن ها با بیمار وجود دارد.
- اتصالات بیمار شامل الکترودهای الکتروکاردیوگراف هستند،که همه دارای کارکرد قسمت کاربردی می باشند.



شکل الف۷- شناسایی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی، قسمت های کاربردی و اتصالات بیمار در یک کامپیوتر شخصی با یک ماژول الکتروکاردیوگراف

زیربند ۳-۹ عایق بندی پایه

عایقی که صرفا برای اهداف کارکردی می باشد شامل این تعریف نمی شود.

زیر بند ۳-۱۰ ایمنی پایه

ایمنی پایه مربوط به خصوصیتی از یک دستگاه است که در اثر کار آن بر روی بیمار، آسیبی به وی وارد نمی شود.

ایمنی پایه اغلب یک شکل غیر فعال از محافظت است(مانند شیلد تابش یا زمین کردن الکتریکی).
عملکرد ضروری عموماً مربوط به کارکرد مورد نظر بدون ایجاد خطر در یک تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی است. بروز خرابی در عملکرد ضروری می تواند یا فقدان عملکرد (مانند عملکرد حمایت از اعمال حیاتی) یا عملکرد نادرست (مانند انتقال دز نادرست دارو به بیمار) باشد.
به طور کلی، ایمنی پایه مربوط به خصوصیات یک محصول است که منحصر به آن وسیله نیست و عملکرد ضروری مربوط به یک طبقه از محصول است(مانند قابلیت یک دفیبریلاتور برای انتقال شوک درست به بیمار).
با وجودی که عبارت های ایمنی پایه و عملکرد ضروری عموماً به صورت مستقل از هم در نظر گرفته می شوند، اما برخی از خطرات وجود دارند که ممکن است هم به ایمنی پایه و هم به عملکرد ضروری مربوط شوند.

زیر بند ۳-۱۷ جزء با خصوصیات ایمنی بالا

مفهوم ایمنی بالا تنها به مشخصات فنی های ویژه آن جزء مربوط است. اعتماد به این مشخصات فنی برای اطمینان از ایمنی یک محصول است. این گونه اجزای با خصوصیات ایمنی بالا باید در مدارک همراه توسط تولید کننده تعیین شده باشند؛ (به طور مثال برای سرویس و نگهداری). به اصول و مبنای منطقی ارائه شده در بند ۴-۹ نیز مراجعه شود.

زیر بند ۳-۱۸ کارکرد پیوسته

وقتی از عبارات کارکرد پیوسته و غیر پیوسته در مورد تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شود، قسمت های مختلف می توانند مقادیر اسمی متفاوتی داشته باشند. به طور مثال برای مقادیر اسمی متفاوت، کارکرد پیوسته یک ژنراتور الکترو کوتر می تواند مجاز باشد ولی کارکرد مجاز قسمت های کاربردی آن غیر پیوسته باشد.

زیر بند ۳-۲۰ قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون تنها در برابر تخلیه الکتریکی دفیبریلاتور هایی که مطابق با استاندارد IEC60601-2-4 می باشند حفاظت شده اند. دفیبریلاتور هائی که دارای ولتاژ بیشتر هستند می توانند به قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون آسیب برسانند.

زیر بند ۳-۲۱ کابل جدا شدنی منبع تغذیه

مجموعه کابل جداشدنی منبع تغذیه توسط استاندارد IEC 60320-1 پوشش داده شده اند.

زیر بند ۳-۲۲ کاربرد مستقیم قلبی

بین استفاده از قسمت های کاربردی که ممکن است با قلب بیمار تماس مستقیم برقرار کنند، و سایر شرایط تماس با بیمار وجه تمایز وجود دارد. فیبریلاسیون بطنی می تواند توسط عبور جریان الکتریکی بسیار کمی

از سطح تماس یک وایر یاکاتتر که در تماس مستقیم با قلب قرار گرفته ایجاد شود، این جریان در مقایسه با هر نقطه تماس دیگری در داخل یا بیرون بدن بیمار کمتر است.

زیر بند ۳-۲۳ عایق بندی مضاعف

عایق بندی اصلی و تکمیلی می توانند در صورت لزوم به طور جدا گانه مورد آزمون قرار گیرند. هرگاه لایه های مختلف یک عایق بندی را نتوان به طور جداگانه مورد آزمون قرار داد، آن عایق بندی به عنوان عایق بندی تقویت شده در نظر گرفته می شود.

زیر بند ۳-۲۴ چرخه کاری

در واژه های "زمان روشن بودن "و "زمان خاموشی" مدت زمان کار، غیر فعال بودن و نیز کارکرد پیوسته در نظر گرفته می شود.

زیر بند ۳-۲۶ محفظه

محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی، همه قسمت های قابل دسترس، دکمه ها، ناب ها،گیره ها، کابل ها، اتصالات و مانند آن ها را شامل می شود. این تعریف همه قسمت های قابل دسترس اتصالات خارجی بین سایر قسمت های مجزا را نیز شامل می شود.

زیر بند ۳-۲۷ عملکرد ضروری

مدت های طولانی چنین استنباط می شد که کارکرد نادرست تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند منجر به ریسک غیر قابل قبول برای بیمار، کاربر یا دیگران گردد. همه ویژگی ها و کارکردهایی که باید به درستی عمل کنند تا از صدمه به بیمار، کاربر یا دیگران ممانعت بعمل آید، بسیار اهمیت دارند، ولی همه ویژگی ها و کارکردهای تجهیزات الکتریکی پزشکی، عملکرد ضروری نیستند. هر گاه خرابی در عملکرد منجر به ریسک غیر قابل قبول برای بیمار، کاربر یا دیگر افراد گردد، آن ویژگی ها و کارکرد ها برای اهداف این استاندارد، عملکرد ضروری به حساب می آیند.

این ریسک با فرض این که عملکرد مورد سئوال از کار افتاده یا به درستی انجام نمی شود، و با به حساب آوردن احتمال وقوع آن صدمه (که در برخی موارد ٪ ۱۰۰ است) و شدت آن صدمه، ارزیابی می شود.

دراین صورت به کار گیری فرآیند مدیریت ریسک، به ما اطمینان می دهد که احتمال از دست رفتن عملکرد ضروری به اندازه کافی اندک است که ریسک باقی مانده قابل قبول برآورد شود.

زمانی که ویژگی یا کارکرد مورد نظر یا وجود نداشته باشد یا به حدی نا کارآمد باشد که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی دیگر برای استفاده مورد نظر مناسب نباشد، آنگاه عملکرد ضروری از دست رفته برآورد می شود.

موارد زیر مثال هایی در مورد عملکرد ضروری هستند :

- درستی کارکرد حمایت از اعمال حیاتی و یا تزریق مقدار درست یک دارو توسط پمپ سرنگ، هنگامی که نادرستی یا عدم دقت بتواند ریسک غیر قبولی را متوجه بیمار نماید.

- قابلیت یک نمایشگر /الکترو کاردیو گراف برای بازگشت به حالت استفاده عادی پس از تاثیرات حاصل از تخلیه الکتریکی یک دفیبریلاتور، در صورتی که خرابی در بازگشت به حالت استفاده عادی بتواند منجر به پاسخ نادرست کارکنان درمانی شده و ریسک غیر قابل قبولی را متوجه بیمار نماید.
- عملکرد درست یک هشداردهنده سیستم پایشگر در بخش مراقبت های ویژه یا در اتاق عمل، در صورتی که عملکرد نادرست یا از کار افتادن آن بتواند منجر به پاسخ نادرست کارکنان درمانی شده و ریسک غیر قابل قبولی را متوجه بیمار نماید.
- خروجی درست تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی که بر اساس آن نوع درمان تعیین می گردد، در صورتی که اطلاعات نادرست بتواند منجر به درمان نادرست گردیده و ریسک غیر قابل قبولی را متوجه بیمار نماید.

تعیین عملکرد ضروری بدون به حساب آوردن احتمال وقوع اتفاقاتی که می تواند منجر به از دست رفتن کارکرد گردد، انجام می شود. این اتفاقات در فرآیند مدیریت ریسک آورده می شوند.

انتظار می رود که استاندارد های ویژه و استاندارد های جانبی در سری استانداردهای IEC 60601، عملکرد ضروری اختصاصی را معین کنند.

زیر بند ۳-۳۳ اتصالات کارکردی

اصطلاح اتصالات کارکردی برای تسهیل در تعریف یک سیستم الکتریکی پزشکی استفاده می شود. اتصالات کارکردی یک کوپلینگ بین بخش های مختلف یک سیستم الکتریکی پزشکی است که شامل امکان تامین تغذیه الکتریکی نیز می باشد.

عبارت "یا دیگر اتصالات" می تواند برای مثال اتصالات مکانیکی، نوری یا بی سیم را شامل شود.

زیر بند ۳- ۳۵ ترمینال زمین کارکردی

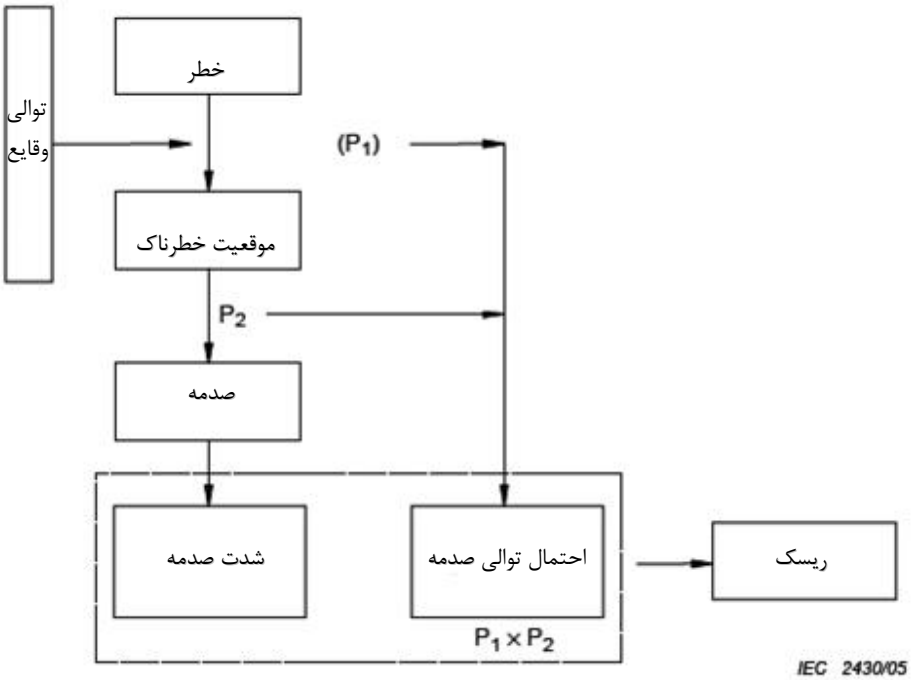
در تجهیزات الکتریکی پزشکی، اتصالات زمین کارکردی می تواند با استفاده از ترمینال زمین کارکردی که در دسترس کاربر است برقرار شود. به شکل اختیاری این استاندارد برقراری اتصال زمین کارکردی در تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II را از طریق یک هادی به رنگ سبز- زرد در کابل منبع تغذیه را مجاز شمرده است. در این صورت این هادی نمی تواند به قسمت های قابل دسترس متصل شود(به بند ۸-۶-۹ مراجعه شود.)، و باید از قسمت های قابل دسترس عایق شده باشد.

زیر بند ۳-۳۸ صدمه

تعریف صدمه براساس تعریف استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ می باشد با این اصلاح که حیوانات را نیز دربر می گیرد. این تغییر به دلیل دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ که ایمنی حیوانات را در بر می گیرد، اعمال شده است.

زیر بند ۳- ۴۰ موقعیت خطر ناک

همانطور که در این استاندارد استفاده شده است، یک خطر تا آن زمان که یک توالی از وقایع یا سایر شرایط (شامل استفاده عادی) منجر به یک موقعیت خطرناک نشده است، نمی تواند منجر به صدمه گردد.
به عنوان نتیجه فرآیند مدیریت ریسک، قابل قبول بودن ریسک مرتبط می تواند با برآورد شدت و احتمال وقوع یک صدمه حاصل از این موقعیت خطرناک مورد ارزیابی قرار گیرد (به شکل الف۸ بر گرفته شده از متن اولیه ویرایش دوم استاندارد ISO14971 مراجعه شود).



P1: احتمال توالی موقعیت خطرناک

P2: احتمال موقعیت خطرناکی که منجر به صدمه شود

شکل الف۸- نمایش تصویری ارتباط خطر، توالی وقایع، موقعیت خطرناک و صدمه

زیر بند ۳-۴۴ استفاده مورد نظر

در استاندارد ISO 14971: 2000 از اصطلاح ترکیبی استفاده مورد نظر / منظور مورد نظر" استفاده شده است زیرا در زمان ویرایش این نسخه از استاندارد هنوز آگاهی از این که کدام اصطلاح باید استفاده شود وجود نداشت. دایرکتیو اروپایی دستگاه های پزشکی، از عبارت منظور مورد نظر استفاده می کند، در حالیکه مقررات موجود در امریکا " استفاده مورد نظر" را به کار برده است. هر دو این عبارات در اساس دارای یک تعریف هستند. پس از چند سال تجربه در به کار گیری استاندارد ISO14971 ، توافق شد که اصطلاح

ترکیبی بی اشکال نیست و نظر عمومی بر این قرار گرفت که اصطلاح کوتاه تر "استفاده مورد نظر" بکار گرفته شود. در ویرایش دوم استاندارد ISO 14971 اصطلاح "استفاده مورد نظر" به عنوان اصطلاح ارجح و اصطلاح منظور مورد نظر به عنوان اصطلاح پذیرفته شده مورد توافق قرار گرفت. برای خارج نشدن از خط اصلی و هماهنگی با استاندارد ISO14971 ، این استاندارد نیز اصطلاح "استفاده مورد نظر" را به کار گرفت. تعریف این اصطلاح نیز همان است که در استاندارد ISO14971:2000 آمده و با تعریف موجود درویرایش دوم استاندارد ISO14971 مطابقت دارد.

زیر بند ۳-۴۹ قسمت تغذیه اصلی

لازم است تعریف قسمت تغذیه اصلی، قسمت هائی که الزامات معینی برای آن ها اعمال می شود را مشخص نماید. تعریف ارائه شده در نسخه اول و دوم این استاندارد وابسته به یک تعریف دیگر یعنی "اتصال هادی" است. در خلال تکمیل این ویرایش در خصوص تعریف "اتصال هادی" مشکلی پیش آمد که منجر به تجدید نظر در الزامات شد به ترتیبی که این تعریف دیگر مورد نیاز نبود. این امر یک تعریف جدید با تمرکز بر تمهیدات حفاظتی که بخش قسمت تغذیه اصلی را از دیگر قسمت ها جدا می کند را الزامی نمود.

زیر بند ۳-۵۰ دوشاخه تغذیه اصلی

یک تعریف برای دوشاخه تغذیه اصلی مورد نیاز است تا دوشاخه ای را مشخص نماید که برای آن الزامات ویژه ای کاربرد دارد. عبارت " دوشاخه تغذیه اصلی" بدون هیچ تعریفی ممکن است سایر اتصال دهنده هایی که در تجهیزات الکتریکی پزشکی که حامل ولتاژ تغذیه اصلی هستند را نیز در بر گیرد.

زیر بند ۳-۵۶ حداکثر ولتاژتغذیه اصلی

بسیاری از الزامات و آزمون های این استاندارد در ارتباط با این که امکان اتصال غیر عمدی یک ولتاژ که از یک منبع خارجی منشاء می گیرد به بیمار یا به یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی معین وجود دارد، تدوین شده اند. اندازه[1] واقعی این ولتاژ نا معلوم است ولی فرض شده است که این ولتاژ ، با ولتاژ تغذیه اصلی در محلی که تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار گرفته مرتبط است. به اصول و مبانی منطقی مربوط به زیر بند ۸-۵-۳ نیز مراجعه شود.

در مراحل اولیه تدوین این ویرایش، اصطلاح " ولتاژ مرجع منبع تغذیه" برای پرهیز از به کار بردن عبارات طولانی و پیچیده پیشنهاد شد. در خلال بازنگری پیشنهاد های مربوط به پیش نویس اولیه توسط کمیته های ملی، مشخص شد که برخی ابهامات در خصوص اصطلاح تعریف شده " ولتاژ مرجع منبع تغذیه" و عبارت تعریف نشده ولتاژ مرجع که در مورد الزامات استقامت دی الکتریک، فواصل خزشی و هوایی به کار برده می شود، وجود دارد.

به منظور روشن کردن الزامات، اصطلاح "ولتاژ مرجع منبع تغذیه" با اصطلاح "ولتاژ کاری" و "ولتاژ کاری قله(پیک)" جایگزین شد.

1-Magnitude

زیر بند ۳-۵۷ حداکثر فشار کاری مجاز

توسط یک فرد با صلاحیت، حداکثر فشار کاری مجاز با در نظر گرفتن مشخصات فنی طراحی، مقدار مجاز ارائه شده توسط تولید کننده، شرایط فعلی مخزن و شرایط استفاده، تعیین می شود.
در برخی از کشور ها این مقدار به ممکن است کاهش یابد.

زیر بند۳-۵۸ تمهیدات حفاظتی

یکی از اصول در تدوین ویرایش سوم این استاندارد، کمتر تجویزی بودن آن در مقایسه با ویرایش دوم، به ویژه بند های ۱۷ و ۲۰ ویرایش دوم است. مقوله تمهیدات حفاظتی یک مفهوم همه شمول پیدا کرده به طوری که می تواند بسیاری از موارد مانند اتصالات زمین حفاظتی، عایق بندی پایه، عایق بندی تکمیلی، امپدانس و مانند آن را در برگیرد و می تواند برای پوشش دادن سایر مواردی که نقش مشابهی دارند ولی در حال حاضر با آن ها مواجه نشده ایم و یا هنوز جنبه کاربردی پیدا نکرده اند را شامل شود. این مقوله، با الزامات عمومی تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای دو تمهید حفاظتی و فلسفه تک اشکال که در ویرایش سوم حفظ شده است، به خوبی همخوانی یافته است. این مقوله یک رویکرد استوار و سازگار برای تلاش های طراحی بدون درگیری با زیر بند های تجویزی را امکان پذیر نموده است.
این مفهوم هم چنین زمانی که تمایز بین حفاظت از بیمار و حفاظت از کاربر مورد نظر است نیز به خوبی گویاست. برخی از پیشنهادات رسیده از کمیته های ملی در خلال تدوین این ویرایش از استاندارد امکان توسعه این مفهوم را به حفاظت در برابر سایر خطرات علاوه بر شوک الکتریکی را مطرح کردند، ولی این گونه تغییرات چندان مفید تشخیص داده نشدند.

زیر بند ۳-۵۹ تمهیدات حفاظت از بیمار

به اصول و مبنای منطقی ارائه شده برای بند ۸-۵-۱ مراجعه شود.

زیر بند ۳-۶۰ تمهیدات حفاظت از کاربر

به اصول و مبنای منطقی ارائه شده برای بند ۸-۵-۱ مراجعه شود.

زیر بند ۳-۶۳ تجهیزات الکتریکی پزشکی

تعریف موجود از تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل اتصالات چندگانه به یک منبع تغذیه اصلی ویژه است اما اتصالات متفاوت به چند منبع تغذیه اصلی را متمایز نمی کند. در هر حال، از اتصال به بیش از یک منبع تغذیه اصلی در یک زمان می بایست اجتناب شود. با این که امکان طراحی تجهیزاتی با امکان اتصال همزمان به دو منبع تغذیه اصلی متفاوت که از نظر الکتریکی ایمن است وجود داشته دارد، ولی ممکن است خطرات ویژه ای که در این استاندارد مشخص نشده است رخ دهد.

زیر بند ۳-۶۴ سیستم های الکتریکی پزشکی

متصل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سایر تجهیزات پزشکی یا غیر پزشکی به یک پریز خروجی چندتایی برای تولید کنندگان، سازمان های مسئول و کاربران امری عادی به شمار می رود. شمول این چنین ترتیباتی در تعریف سیستم های الکتریکی پزشکی، این گونه موارد را تحت شمول تعریف درآورده و بنا بر این الزامات مناسب با آن برای "ایمنی پایه و عملکرد ضروری" را مشخص می نماید.
به منظور به حداقل رساندن کاهش سطح ایمنی این استاندارد، اتصال یک پریز خروجی چندتایی به منبع تغذیه اصلی تابع ضوابط معینی است. زیر بند ۱۶-۹-۲-۱ الزام می کند که پریز خروجی چندتایی باید طوری ساخته شوند که با الزامات این استاندارد در خصوص تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابقت داشته باشند.

زیر بند ۳-۶۶ مدل یا مرجع نوع

مدل یا مرجع نوع قرار است ارتباط لازم بین تجهیزات الکتریکی پزشکی را با مدارک فنی و تجاری انتشار یافته، مدارک همراه و بین قسمت های متمایز تجهیزات الکتریکی پزشکی را برقرار نماید. هم چنین این موضوع برای مشخص نمودن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی در موارد هشدار یا سایر اقدامات میدانی لازم حائز اهمیت است.

زیر بند ۳-۶۷ پریز خروجی چندتایی

تعریف از استاندارد IEC 60-884-1 استخراج گردیده است.
در چاپ دوم استاندارد IEC 60601-1-1 ، برای سوکت خروجی قابل حمل و سوکت منبع تغذیه اصلی خارجی تعاریف متمایزی ارائه شده است، اما در این استاندارد این تعاریف ادغام شده اند.
یک سوکت خروجی تکی که یک قسمت از تجهیزات را تشکیل می دهد نیز به عنوان یک پریز خروجی چند تایی به حساب می آید.
پریز خروجی چند تایی در برخی مواقع لازم هستند و البته معایب و مزایایی نیز به همراه دارند که باید به منظور برقراری تعادل بین آن ها مورد ارزیابی قرار بگیرند. به دلایل زیر پریز خروجی چند تایی ممکن است مورد نیاز باشد:

- به حداقل رسانیدن تعداد کابل های منبع تغذیه که بر روی زمین قرار می گیرند؛
- امکان استفاده از تمامی دستگاه های مورد نیاز برای یک معاینه یا درمان درست، علی رغم تعداد ناکافی پریز خروجی منبع تغذیه ثابت شده؛
- افزایش مانور حرکتی از طریق در اختیار داشتن همه دستگاه ها بر روی یک ترالی؛
- کاهش اختلاف پتانسیل بین هادی های زمین حفاظتی به کمتر از آنچه در برخی از نصب های ثابت شده وجود دارد

استفاده از پریز خروجی چند تایی به دلایل زیر می بایست تا حد امکان محدود گردد:

- جریان ترکیبی نشتی زمین می تواند منجر به موارد زیر گردد:
  - افزایش جریان نشتی زمین در شرایط عادی،

- افزایش جریان تماسی در حالت تک اشکال حاصل از معیوب شدن هادی زمین حفاظتی در پریز خروجی چند تایی کابل تغذیه؛

- در دسترس بودن منبع تغذیه اصلی منوط به قابل اعتماد بودن یک سوکت منبع تغذیه اصلی ثابت شده است؛
- قطع کامل تغذیه الکتریکی ممکن است اتفاق بیفتد و ممکن است بازگرداندن کامل سیستم الکتریکی پزشکی به حالت فعالیت عادی نیاز به زمان طولانی برای راه اندازی داشته باشد؛
- فقط یک اتصال زمین حفاظتی برای همه دستگاه ها فراهم می شود که به مراتب کمتر از زمانی که هر قسمت سیستم الکتریکی پزشکی مستقیماً زمین شده باشد، قابل اعتماد خواهد بود؛
- امپدانس زمین حفاظتی افزایش می یابد.

راه حل بهینه شامل نصب تعداد کافی سوکت خروجی ثابت شده طبق مقررات مناسب نصب می باشد.

زیر بند ۳-۶۸ کوپلینگ شبکه /داده

تعریف کوپلینگ شبکه/داده به گونه ای مکتوب گردیده که به یک نوع خاص از تکنولوژی مانند انتقال الکترونیکی در طول کابل، محدود نشود. این تعریف انتقال بدون کابل الکترو مغناطیسی، مادون قرمز، اپتیک و سایر فن آوری های آینده را در بر می گیرد.

زیر بند ۳-۷۳ کاربر

کاربر بنا بر تعریف فردی است که با دستگاه کار می کند که می تواند تجهیزات الکتریکی پزشکی یا هر نوع دستگاه به مفهوم سیستم الکتریکی پزشکی باشد. این فرد می تواند:

- یک متخصص مراقبت های پزشکی باشد که دستگاه را برای یک بیمار به کار می برد،
- بیمار یا همراه بیماری که تحت شرایط مراقبت در خانه قرار دارد،
- فردی که یک دستگاه را برای التیام یا بهبود آثار بیماری، جراحت یا ناتوانی بکار می برد،
- فردی که دستگاه را نصب، مونتاژ، نگهداری یا تعمیر می کند،

افرادی که نصب، مونتاژ، نگهداری یا تعمیر یک دستگاه را انجام می دهند، در این استاندارد کارکنان واحد سرویس هم نامیده می شوند.

ساختار بسیاری از الزامات در این استاندارد به شکلی است که ریسک باقیمانده برای کارکنان واحد سرویس، مشابه با افرادی که دستگاه را برای منظور مورد نظر به کار می برند برآورد شده است. با این حال انتظار می رود که کارکنان واحد سرویس که اغلب مهندس یا تکنسین های فنی هستند، درجه معینی از صلاحیت را دارا بوده، و شرح فنی را در عملیات خود به کار گیرند. سایر کاربران که انتظار می رود از درجه صلاحیت متفاوتی برخودار باشند، دستورالعمل های استفاده را به کار می گیرند. بنابراین در این استاندارد فرض بر این است که ایمنی کارکنان واحد سرویس در برخی موقعیت ها برای اعمال برخی احتیاط ها و مراقبت ها در هنگام نزدیک شدن به اجزای خطر ناک، به دانش و آموزش های آنان بستگی دارد. سایر کاربران تنها برای به

کارگیری تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی حائز صلاحیت فرض می شوند، ولی برای پرهیز از ریسک هایی که در زمان سرویس رخ می دهند همیشه دارای صلاحیت نیستند.

زیر بند ۳- ۷۵ محیط غنی شده با اکسیژن

در غلظت ٪ ۲۵ اکسیژن، افزایش نرخ آتش گیری یک نوار کاغذ (به ازای[۴۴]NFPA99)، در حد متوسط است. در NFPA 99، ٪ ۲۳٫۵ غلظت، به عنوان هوای غنی شده با اکسیژن تعریف شده که تمهیدات حفاظتی برای آن الزام شده، ولی این مقدار برای فضای بسته با فشار بیش از kPa ۲۰۰ مجاز شمرده شده است. سازمان NASA غلظت ٪ ۲۵٫۹ را برای فضا پیماهای شاتل مجاز دانسته است([41]53 NFPA.

[44] UL 2601-1، ٪ ۲۵ را به عنوان آستانه به کار می برد. بر اساس Romanosky, E.M. et al، یک نمونه کارت های الکترونیکی از جنس اپوکسی در غلظت های ٪ ۲۰٫۹ و ٪ ۲۵٫۹ به صورت ناقص (طول سوخته شده به ترتیب cm ۳ و cm ۸٫۳)، ولی در غلظت ٪ ۳۰ به صورت کامل می سوزد.

در نگاه اول ظاهراً منطقی بنظر می رسد که آهنگ شعله ور شدن با مجموع مقدار اکسیژن در دسترس محل اشتعال، که از طریق فشار جزئی تامین می گردد، متناسب باشد. در حالی که تجربه نشان داده است که این تناسب تا حدودی درست است. شکل های C-1.2.2(a) و b در NFPA 53:1999 و شکل A.3.3.14.4 در NFPA 99: 2002 نشان می دهند افزایش آهنگ شعله ور شدن یک نوار کاغذی، در غلظت ثابت اکسیژن و فشار مطلق قابل تنظیم بیش از افزایش آهنگ شعله ور شدن آن در یک محیط است که فشار مطلق آن ثابت ولی غلظت اکسیژن قابل تنظیم می باشد. در نواحی مرزی نسبت احتراق کامل به احتراق ناقص به نظر می رسد که غلظت اکسیژن برای فشار مطلق (و هم برای فشار جزئی)، در فشار های بالا مستقل از فشار مطلق و جزئی به عدد (٪ ۱۴) می رسد. بنابراین برای رعایت ایمنی در تعریف دو عدد داده شده است. حد غلظت برای اطمینان از عدم افزایش خطر در فشار های کمتر از یک آتمسفر است. حد فشار جزئی برای اطمینان از شرایط ایمن در مواردی است که فشار بیشتر است، (مثلا در کوره های اکسیژن).

زیر بند ۳-۷۷ جریان کمکی بیمار

جریان کمکی بیمار جریانی است که در موارد زیر لازم است:

- برای انجام کار یک تجهیزات الکتریکی پزشکی ، مثلا تصویر برداری به روش امپدانس الکتریکی یا پایش تنفس توسط تغییرات امپدانس؛
- برای پایش کارکرد درست تجهیزات الکتریکی پزشکی، مانند امپدانس تماس یک الکترود با بیمار؛
- کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی؛

یا زمانی که برکارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی تاثیر گذار است. یک مثال تاثیر جریان بایاس یک تقویت کننده بر سیگنال های فیزیولوژیک است.

جریان کمکی بیمار می تواند دارای کارکرد باشد، ولی نه یک کارکرد فیزیولوژیک، یا می تواند هیچ کارکردی نداشته باشد.

زیر بند ۳-۷۸ اتصالات بیمار

یکی از خطرات در ارتباط با به کارگیری اتصالات بیمار این واقعیت است که جریان نشتی می تواند از طریق اتصالات بیمار از بدن بیمار عبور کند. حدود معینی برای دامنه این جریان های الکتریکی، هم در استفاده عادی و هم در شرایط متنوع بروز خرابی مستقر گردیده است.

یادآوری- جریانی که بین اتصالات بیمار از بدن بیمار می گذرد، جریان کمکی بیمار نامیده می شود. جریان نشتی که از بدن بیمار به سمت زمین عبور می کند، جریان نشتی بیمار نامیده می شود.

تعریف اتصالات بیمار به منظور اطمینان از تعیین هر جزء از قسمت کاربردی که جریان الکتریکی تحت عنوان جریان کمکی بیمار می تواند از آن عبور کند، و از آن طریق جریان نشتی بیمار می تواند از یک بیمار زمین شده نیز بگذرد، ارائه شده است.

در برخی موارد به منظور تعیین اجزایی از قسمت های کاربردی که اتصالات بیمار جداگانه ای محسوب می شوند، لازم است جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار اندازه گیری شود.

اتصالات بیمار همیشه برای لمس کردن در دسترس نیستند. هر جزء هادی از قسمت کاربردی که در تماس الکتریکی با بیمار قرار می گیرد، یا در صورتی که این قسمت ها توسط عایق کاری یا فواصل هوایی که با آزمون های استقامت الکتریکی، یا الزامات فواصل هوایی و خزشی مرتبط مشخص شده در این استاندارد انطباق ندارند، اتصالات بیمار در نظر گرفته می شوند. هم چنین به اصول منطقی ارائه شده برای زیر بند ۳-۸ مراجعه شود.

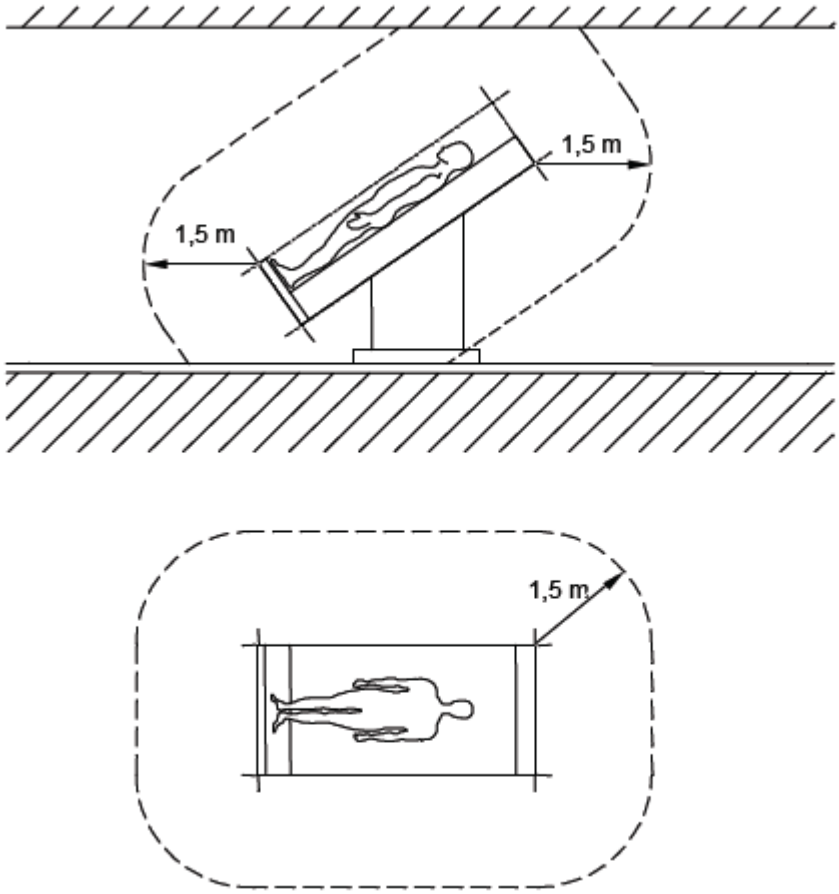
مثال ها شامل موارد زیر هستند:

- رویه یک تخت که بیمار بر روی آن قرار می گیرد، یک قسمت کاربردی است. ملافه ها عایق کافی را تامین نمی کنند، بنابراین اجزای هادی رویه تخت به عنوان قسمت کاربردی طبقه بندی می شوند.
- ست تزریق یا سوزن یک کنترل کننده پمپ تزریق یک قسمت کاربردی است. آن قسمت از کنترل کننده که هادی است و توسط عایق کاری ناکافی از ستون مایع تزریق شونده (که بالقوه هادی است)، جدا شده است یک اتصال بیمار به حساب می آید.

جایی که قسمت کاربردی دارای سطحی از مواد عایق باشد، بند ۸-۷-۴-۷ ت)، آزمون آن توسط فویل یا محلول سالین تعیین می شود. بنابراین این قسمت کاربردی نیز یک اتصال بیمار در نظر گرفته می شود.

زیر بند ۳-۷۹ محیط بیمار

برای این استاندارد تعریف کردن ابعاد فضایی که در آن معاینه، پایش یا درمان انجام می شود، دشوار است. ابعاد ارائه شده در شکل الف۹، ابعاد محیط بیمار بر اساس یافته های تجربی است.



یادآوری- ابعاد در شکل حداقل محدوده محیط بیمار را نشان می دهد.

شکل الف۹- مثالی از محیط بیمار

زیر بند ۳-۸۱ ولتاژ کاری قله(پیک)

این تعریف از زیر بند ۱-۲-۹-۷ استاندارد IEC 60950-1:2000 گرفته شده است. استفاده از این عبارت به همراه عبارت تعریف شده ولتاژ کاری باید درک الزامات هماهنگی عایقی به کار گرفته شده از استاندارد IEC 60950-1 را برای آن ها که از قبل با آن استاندارد آشنایی دارند، آسان تر نماید. هم چنین به بند ۳-۵۶ مراجعه شود.

زیر بند ۳-۹۹ عایق بندی تقویت شده

عبارت "سیستم عایقی" نباید این مفهوم را القاء نماید که عایق باید یک قطعه همگن باشد. عایق بندی می تواند از لایه های زیادی که نمی توانند به عنوان عایق بندی تکمیلی یا عایق بندی پایه به طور جداگانه تحت آزمون قرار گیرند تشکیل شده باشد.

زیر بند ۳- ۱۱۰ مدار ثانویه

این تعریف بر پایه تعریف عبارت مشابه در بند ۱-۲-۸-۴ استاندارد IEC 60950-1:2000 استوار است، و مداراتی را مشخص می کند که تحت "ولتاژ گذرای" کمتری نسبت به قسمت های تغذیه اصلی قرار دارند و بنابر این دارای مقادیر کمتری برای ولتاژ آزمون اسقامت دی الکتریک و فواصل هوایی هستند..

زیر بند ۳- ۱۱۲ وسیله جداسازی

مونتاژکردن تجهیزات در یک سیستم الکتریکی پزشکی می تواند اتصالات برای انتقال توان یا سیگنال را درگیر نماید. در هر دو حالت، الزامات جداسازی یکسانی مورد نیاز است.

زیر بند ۳-۱۱۵ قسمت ورودی/خروجی سیگنال

اگر یک قسمت ورودی/خروجی سیگنال حامل سیگنال های الکتریکی باشد، یا سیگنال های غیر الکتریکی را هدایت نموده ولی در هر حال یک اتصال هادی به سایر تجهیزات را ایجاد می کند(مانند یک کابل نوری با ورقه فلزی)، برای سازگاری با الزامات این استاندارد، جدا سازی مناسب از سایر مدارات، می تواند ضروری باشد. از سوی دیگر، یک قسمت ورودی/ خروجی سیگنال ممکن است هیچ اتصال هدایت کننده نداشته باشد، که در این صورت به طور خودکار با الزامات ایمنی پایه الکتریکی سازگار خواهد بود.

زیر بند ۳-۱۲۰ منبع تغذیه اصلی

یک منبع توان .d.c خارجی(مثلاً در یک آمبولانس) یک منبع تغذیه اصلی در نظر گرفته می شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای اتصال به این گونه منابع تغذیه اختصاص یافته اند، باید تمامی الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با منبع تغذیه اصلی را برآورده نمایند. در گذشته، برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای این گونه منابع تغذیه اختصاص می یافتند، دارای یک اتصال مستقیم بین محفظه و یک خط از منبع تغذیه بودند که قرار بود به پتانسیل زمین متصل باشد. در مواردی که این ارتباط دچار اختلال و یا قطعی می شد، ولتاژ منبع تغذیه به محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل می شد و جریان تماسی از حدود تعیین شده بیشتر شود. در ویرایش اول و دوم این استاندارد قرار بود اینگونه ترتیبات حذف شوند، ولی این تمهیدات همیشه توسط مصرف کنندگان این استاندارد درک نمی شد. این اصول منطقی به منظور شفاف سازی الزامات افزوده شده اند.

زیر بند ۳- ۱۳۲ قسمت کاربردی نوع B

قسمت های کاربردی نوع B در مقایسه با همه انواع دیگر قسمت های کاربردی، کمترین درجه حفاظت را برای بیمار فراهم می کنند و برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.
اتصالات بیمار یک قسمت کاربردی نوع B می تواند:

- به زمین حفاظتی وصل شوند؛
- به زمین غیر حفاظتی متصل شوند؛ یا
- شناور باشند، ولی از زمین تا درجه ای که برای قسمت کاربردی نوع BF لازم است، عایق نشده باشند.

زیر بند ۳-۱۳۳ قسمت های کاربردی نوع BF

قسمت های کاربردی نوع BF در مقایسه با قسمت های کاربردی نوع B درجه حفاظت بیشتری برای بیمار فراهم می کنند. این خصیصه با عایق کردن اتصالات بیمار از اجزای زمین شده و سایر قسمت های قابل دسترس تجهیزات الکتریکی پزشکی، و در نتیجه محدود شدن مقدار جریانی که ممکن است در اثر اتصال یک منبع تغذیه خارجی به بیمار، و از آن طریق اعمال شدن آن ولتاژ بین اتصالات بیمار و زمین از بدن او عبور کند، حاصل می شود. با این حال قسمت های کاربردی نوع BF برای کاربردهای مستقیم قلبی مناسب نیستند.

زیر بند ۳-۱۳۴ قسمت های کاربردی نوع CF

قسمت های کاربردی نوع CF در مقایسه با سایر انواع قسمت های کاربردی بیشترین حفاظت را برای بیمار فراهم می کنند. این خصیصه با افزایش میزان عایق بندی اتصالات بیمار از اجزای زمین شده و سایر قسمت های قابل دسترس تجهیزات الکتریکی پزشکی، و در نتیجه محدود شدن بیشترمقدار جریانی که ممکن است از بدن بیمار عبور کند، حاصل می شود. قسمت های کاربردی نوع CF برای کاربرد های مستقیم قلبی مناسب هستند در صورتی که برای جریان نشتی بیمار مورد توجه قرار گیرند، ولی ممکن است از سایر جهات مانند استریل شدن و یا زیست سازگاری مناسب نباشند.

زیربند ۳-۱۳۹ ولتاژ کاری

این تعریف مطابق با زیربند ۱-۲-۹-۶ استاندارد IEC 60950-1:2001 می‌باشد. استفاده از این اصطلاح به همراه اصطلاح تعریف شدهٔ ولتاژ کاری قله(پیک)، درک الزامات هماهنگی عایقی گرفته شده از استاندارد IEC 60950-1 را برای افرادی که با این استاندارد آشنایی دارند را تسهیل می‌کند. به اصول و مبنای منطقی زیر بند ۳-۵۶ نیز مراجعه شود.

زیر بند ۴-۱ شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

شرط کاربرد مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی شامل استفاده نادرست به طور منطقی قابل پیش‌بینی می‌باشد. تولیدکننده استفاده‌های نادرست به طور منطقی قابل

پیش بینی را به عنوان بخشی از تجزیه و تحلیل ریسک شناسایی می‌کند(به زیربند ۴-۲ استاندارد ISO 14971:2000 مراجعه شود). این شناسایی می‌تواند حاصل فرآیند مهندسی قابلیت استفاده باشد.

زیربند ۴-۲ فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

تغییر ایجاد شده در ویرایش سوم این استاندارد بدین صورت می‌باشد: در تعیین حداقل الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری، تمهیداتی برای ارزیابی کفایت فرآیند طراحی اتخاذ شده است که این امر جایگزین مناسبی برای کاربرد آزمون‌های آزمایشگاهی با معیار معین قبول/رد فراهم می‌نماید (به عنوان مثال در ارزیابی ایمنی فناوری‌های نوین). کاربرد این اصل منجر به معرفی یک الزام عمومی مبنی بر پیاده سازی فرآیند مدیریت ریسک به عنوان بخشی از اظهار مطابقت با این استاندارد گردید.

تولیدکننده مسئول حصول اطمینان از مناسب بودن طراحی و ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی برای منظور مورد نظر و همچنین حصول اطمینان از قابل قبول بودن هر گونه ریسک مرتبط با استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در مقایسه با منافع آن می‌باشد. استاندارد ISO 14971 روش اجرایی را برای تولیدکننده مشخص کرده است تا او بتواند خطرات مرتبط با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن ها را شناسایی کرده، ریسک‌های متناظر با آن خطرات را تخمین زده و ارزیابی نموده، آن ریسک‌ها را کنترل کرده و اثر بخشی این کنترل را پایش نماید .

در این استاندارد اینگونه فرض شده است که مطابقت با بندهایی از این استاندارد که حاوی الزامات خاص و قابل تصدیق است، ریسک(های) مرتبط را تا سطحی قابل قبول کاهش می‌دهد.

تولیدکننده سیستم‌های الکتریکی پزشکی می‌بایست این تصمیم‌گیری را در سطح سیستمی اتخاذ نماید. تولیدکننده می‌بایست ریسک‌های ناشی از عمل آن اجزاء سیستم مجزا که در یک سیستم ادغام می شوند را ارزیابی نماید. این ارزیابی می‌بایست تمامی جوانب مبادله شده اطلاعات ما بین اجزاء سیستم را دربرداشته باشد. حتی زمانی که این اجزاء الکتریکی پزشکی نباشند، در نظر گرفتن ریسک بالقوه ناشی از تلفیق آن ها در یک سیستم الکتریکی پزشکی لازم است. الزامات بیشتر در خصوص تلفیق تجهیزات غیر پزشکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی در بند ۱۶ شرح داده شده است. این بند الزامات یک سیستم الکتریکی پزشکی و چگونگی ارتباط ریسک‌ها با تجهیزات غیر الکتریکی پزشکی را تشریح می‌کند.

می بایست توجه شود که برای مطابقت با استاندارد ISO 14971 الزامی نیست که تولید کننده یک سیستم کیفیت رسمی را مستقر کرده باشد.

حاصل فرآیند مدیریت ریسک مجموعه‌ای از سوابق و دیگر مدارک است که تحت عنوان فایل مدیریت ریسک شناخته می‌شوند. مطابقت فرآیند مدیریت ریسک توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

در تمامی موارد، تولیدکننده به عنوان شخص متخصص در خصوص وسیله ساخته شده و خطرات مرتبط با کاربرد آن، در نظر گرفته می‌شود.

در مواردی که آزمون های مطابقت توسط بازرسی یا بازبینی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود، فقط قسمت‌های مرتبط در فایل مدیریت ریسک نیازمند بازبینی هستند، به عنوان مثال، محاسبات تولیدکننده یا نتایج آزمون، یا تعیین ریسک قابل قبول.

در برخی از الزامات این استاندارد از عبارت ریسک غیر قابل قبول و در برخی دیگر از عبارت موقعیت خطرناک استفاده شده است. تمامی ریسک‌های غیر قابل قبول ناشی از یک موقعیت خطرناک هستند، اما تمامی موقعیت های خطرناک منجر به ریسک غیرقابل قبول نمی‌شوند.

برای تصمیم‌گیری در خصوص استفاده از کدام عبارت در الزامات، از قاعده زیر استفاده شده است:

- زمانی از ریسک غیر قابل قبول استفاده شده است که تولیدکننده الزام به، یا مجاز به قضاوت درباره قابل قبول بودن ریسک است. این قضاوت باید مبتنی بر اصول و مبانی مناسب مانند آزمایش، داده‌های گذشته (سوابق داده‌ای) و غیره باشد.
- زمانی از اصطلاح موقعیت خطرناک استفاده شده است که امکان وقوع آسیب، تعیین می کند که آیا الزامات معین به کار می رود یا نه. در این گونه موارد تنها تصمیم‌گیری که تولیدکننده باید اتخاذ کند وجود یا عدم وجود موقعیت خطرناک است که این تصمیم‌گیری بدون ملاحظه ریسک ناشی از آن موقعیت خطرناک اتخاذ می‌شود.
- اصطلاح خطر، در مواقعی به کار می رود که ضرورتاً آسیب اتفاق نیفتاده است.

زیربند ۴-۳ عملکرد ضروری

مفهوم "ایمنی" نسبت به ملاحظات ایمنی پایه در ویرایش‌های اول و دوم این استاندارد و برای شامل شدن موضوعات مربوط به عملکرد ضروری (مثلاً، صحت تجهیزات پایش فیزیولوژیک) توسعه یافته است. کاربرد این اصل منجر به تغییر عنوان استاندارد از "ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی" در ویرایش دوم، به " تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری" در این ویرایش گردید.

برای شرحی در خصوص عملکرد ضروری به اصول و مبانی منطقی زیربند ۳-۲۷ مراجعه شود.

زیربند ۴-۴ عمر مفید

به عنوان پیش شرطی برای ارزیابی انطباق با بسیاری از الزامات این استاندارد مانند، زیربندهای ۴-۵، ۴-۷، ۷-۱-۳، ۸-۶-۳، ۹-۸-۲ و ۱۱-۶-۶ و به عنوان بخشی از فرآیند مدیریت ریسک، تولیدکننده ملزم به تعیین عمر مفید است.

تولیدکننده می‌بایست اطلاعاتی در مدارک همراه فراهم سازد تا سازمان مسئول قادر باشد زمان نزدیک شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی به پایان عمر خود را ارزیابی نماید. این اطلاعات باید شامل عمر مفید(به عنوان مثال، برحسب سال های سرویس یا تعداد استفاده‌ها) تعیین شده توسط تولیدکننده باشد، اما علاوه بر آن می‌تواند شامل آزمون‌های مورد نیاز به عنوان بخشی از نگهداری پیشگیرانه بوده یا شامل سایر معیارهایی باشد که سازمان مسئول را قادر به اتخاذ تصمیم مناسب می‌نماید. نیاز به چنین اطلاعاتی و راه مناسب برای اظهار آن ها می‌بایست به عنوان بخشی از فرآیند مدیریت ریسک در نظر گرفته شود.

زیربند ۴-۵ ایمنی معادل برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

این زیربند استفاده از تمهیدات جایگزین برای دستیابی به ایمنی معادل را امکان‌پذیر می‌سازد. این زیربند حائز اهمیت است زیرا به تولیدکننده اجازه می‌دهد از راه‌کارهای نو که احتمالاً ایمن‌تر هستند یا منافع دیگری (مانند هزینه یا عملکرد) دارند، استفاده نماید.

مستندسازی در فایل مدیریت ریسک می‌بایست نشان دهد که ریسک باقیمانده ناشی از استفاده از تمهیدات جایگزین، قابل قبول است زیرا این ریسک برابر یا کمتر از ریسک باقیمانده ناشی از به کار بردن الزامات این استاندارد می‌باشد.

اگر ریسک باقیمانده بزرگتر از ریسک باقیمانده بدست آمده از به کار بردن الزامات این استاندارد باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی را نمی‌توان مطابق با این استاندارد تلقی کرد حتی اگر این ریسک باقیمانده به طور کامل توسط ملاحظات دیگری مانند مزایای بالینی برای بیمار توجیه شده باشد.

زیربند ۴-۶ قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که با بیمار در تماس هستند

قسمتی که به طور ناخواسته با یک بیمار فاقد هوشیاری، بیهوش یا معلول تماس حاصل نماید، می‌تواند همان ریسک‌های یک قسمت کاربردی که لزوماً باید در تماس با بیمار باشد را در پی داشته باشد. از سوی دیگر، قسمتی که یک بیمار فعال می‌تواند به آن دسترسی داشته باشد و آن را لمس کند نمی‌بایست ریسک بیشتری برای بیمار در مقایسه با کاربر آن داشته باشد.

تعریف قسمت کاربردی در ویرایش‌های اول و دوم این استاندارد در مد نظر قرار دادن این مسئله ناموفق بوده است. در اصلاحیه دوم ویرایش دوم این استاندارد این تعریف بسط یافت تا قسمت‌هایی را که می‌توانند در تماس با بیمار قرار گیرند را شامل شود، اما تعریف جدید همچنان مسبب بروز برخی از مشکلات بود.

از آنجایی که این استاندارد مستلزم پیروی از یک فرآیند مدیریت ریسک می‌باشد، مناسب است که از این فرآیند برای تعیین اینکه آیا چنین قسمتی می‌بایست بر طبق الزامات قسمت‌های کاربردی ارزیابی شود یا خیر، استفاده نمود.

مستثنی نمودن الزامات نشانه‌گذاری، منعکس کننده نظر اکثریت کمیته‌های ملی است که به استعلام مربوط به این موضوع در خلال تهیه این استاندارد پاسخ دادند. این امر که آیا قسمت‌هایی که به عنوان قسمت کاربردی در نظر گرفته نشده‌اند اما همانند قسمت‌های کاربردی نشانه‌گذاری شده‌اند، ممکن است باعث سردرگمی کاربران گردد.

زیربند ۴-۷ حالت تک اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

این الزام که تجهیزات الکتریکی پزشکی ایمن از تک اشکال باشد به صورت موثری یک حد پایین برای احتمال وقوع آسیب ناشی از یک خطر ایجاد می‌کند. اگر این احتمال محقق شود آنگاه ریسک ناشی از این

خطر قابل قبول است. در تمامی مواردی که در این بحث به شدت یا احتمال یک خطر ویژه ارجاع داده شده است، منظور ارجاع به احتمال یا شدت آسیب ناشی از آن خطر بوده است.

مفهوم ایمن از تک اشکال، مفهومی ناشی از فلسفه تک اشکال توصیف شده در استاندارد IEC/TR 60513 [۱۲] می‌باشد. ایمن بودن از تک اشکال مشخصه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی است که ایمنی پایه را در طی عمر مفید آن تضمین می‌کند. برای آسیب با شدت بالا، به کار بردن فرآیند مدیریت ریسک ممکن است منتج به این حقیقت گردد که مفهوم تک‌اشکال باعث دستیابی به یک ریسک قابل قبول نمی‌گردد.

احتمال وقوع همزمان دو تک‌اشکال به اندازه کافی کوچک در نظر گرفته شده است که قابل اغماض باشد، به شرطی که :

الف- تک‌اشکال باعث عمل کردن وسیله حفاظتی (مثلاً فیوز، وسیله ایمنی(قطع‌کننده) اضافه جریان، قفل ایمنی) که از وقوع یک خطر پیشگیری کند ، یا

ب- تک‌اشکال توسط یک سیگنال غیر قابل اشتباه و به صورت واضح قابل تشخیص پوشش داده شود تا برای کاربر مشخص باشد ، یا

پ- تک‌اشکال توسط بازرسی و نگهداری دوره ای که در دستورالعمل‌های استفاده شرح داده شده است، شناسایی و رفع شود . احتمال محدودی برای وقوع دوباره اشکال قبل از دوره زمان بندی شدهٔ بعدی برای بازرسی و نگهداری وجود دارد. همانند مورد الف در فوق برای این که بتوان از احتمال وقوع این حالت اشکال مضاعف چشم پوشی کرد، باید احتمال وقوع هر اشکال، کوچک باشد. این بدان معنی است که فاصله زمانی بین بازرسی و نگهداری باید در مقایسه با احتمال پیش‌بینی شده وقوع اشکال بیشتر باشد. هر چه زمان باقی ماندن یک حالت تک‌اشکال قبل از شناسایی و بر طرف کردن آن طولانی‌تر باشد، احتمال بروز اشکال دوم بیشتر خواهد بود. بنابراین تولیدکننده می‌بایست صریحاً مدت زمان شناسایی اشکال را نسبت به وقوع یک اشکال ثانویه احتمالی، به عنوان بخشی از تجزیه و تحلیل ریسک در نظر بگیرد.

در ذیل مثال‌های غیر اختصاصی برای رده‌بندی الف تا پ ارائه شده است :

- عایق‌بندی تقویت شده یا مضاعف
- تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I در مواردی که اشکال در عایق‌بندی پایه ایجاد شده باشد.
- نمایش غیرعادی علائم، اشکال در کابل معلق اضافی که باعث بروز نویز یا اصطکاک بیش از حد می شود.
- خرابی هادی زمین حفاظتی انعطاف‌پذیر که در استفاده عادی جابجا می‌شود.

زیربند ۴-۹ استفاده از اجزا با خصوصیت ایمنی بالا در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اولین قدم برای تعیین جزء با خصوصیت ایمنی بالا پیاده‌سازی تجزیه تحلیل ریسک برای یافتن آن خصوصیاتی است که برای حفظ ایمنی پایه یا عملکرد ضروری الزامی می‌باشند. پس از انجام این کار جزء مناسب را می‌توان انتخاب کرد. به عنوان قسمتی از تعیین خصوصیات الزام شده، می‌توان به مرجع استانداردهای IEC آن جزء نیز ارجاع داده شود.

آزمون‌های نوعی جزء با خصوصیت ایمنی بالا تنها قسمتی از تعیین الزامی مناسب بودن هستند. از آنجا که یک جزء ویژه با خصوصیت ایمنی بالا باید کارکرد مورد نظر را داشته باشد یا احتمال بروز خطر وجود دارد، سایر ملاحظات به شرح زیر به صورت مناسب در نظر گرفته شود :

- نظارت پیوسته در طی فرآیند تولید و همچنین پس ازمونتاژ نهایی محصول؛
- خصوصیات ویژه وسیله مورد نظر؛
- آزمون هر بهر؛
- کالیبراسیون؛
- کنترل محصولات معیوب در طی تولید؛
- نگهداری؛
- عمر مفید تجهیزات؛
- استفاده از استانداردهای جزء مربوطه؛
- خصوصیات جزء در حالت خرابی؛
- شرایط محیطی؛
- استفاده نادرست مورد انتظار از تجهیز؛
- برهمکنش با سایر تجهیزات.

زیربند ۴-۱۰ منبع تغذیه

ولتاژ متناوب در عمل زمانی سینوسی فرض می‌شود که هر مقدار لحظه‌ای شکل موج مورد نظر با مقدار لحظه‌ای متناظر با آن در شکل موج ایده‌آل بیش از ٪ ۵ ± مقدار پیک شکل موج ایده‌آل تفاوت نداشته باشد.
یک سیستم ولتاژ چند فاز زمانی متقارن فرض می‌شود که بزرگی مولفه‌های متوالی منفی آن و بزرگی مولفه-های متوالی صفر آن بیش از ٪ ۲ با بزرگی مولفه‌های توالی مثبت آن تفاوت نداشته باشد.
یک سیستم منبع چندفاز، متقارن در نظر گرفته می‌شود اگر، هنگامی که از یک سیستم ولتاژ متقارن تغذیه می‌شود جریان سیستم حاصل متقارن باشد. به این معنی که بزرگی مولفه‌های متوالی منفی جریان آن و بزرگی مولفه‌های متوالی صفر جریان آن بیش از ٪ ۵ بزرگی مولفه‌های متوالی مثبت جریان آن تفاوت نداشته باشد.

بند ۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

در تجهیزات الکتریکی پزشکی، قطعات مختلفی از عایق‌بندی، اجزاء(الکتریکی و مکانیکی) و ویژگی‌های ساختاری می‌تواند وجود داشته باشد که ایجاد خرابی در آن ها نتواند باعث ایجاد خطر برای بیمار، کاربر یا محیط اطراف گردد، اگرچه ممکن است باعث افت یا خرابی در عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی بشود.

زیربند ۵-۱ آزمون‌های نوعی

فرآیند مدیریت ریسک اقدامات کنترل ریسکی که برای تضمین ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی لازم هستند را شناسایی می‌کند.

به استثنای مواردی که در این استاندارد تصریح شده است، آزمون‌ها نباید تکرار شوند. این امر به خصوص برای آزمون‌های استقامت دی‌الکتریکی که فقط در محل تولیدکننده یا در آزمایشگاه‌های آزمون صورت می گیرند، کاربرد دارد.

به منظور حصول اطمینان از این که هر یک از آیتم های تولید شده مجزا از تجهیزات الکتریکی پزشکی، مطابقت با این استاندارد دارد تولیدکننده یا نصاب می بایست اینگونه برآوردها را در طی تولید یا نصب مجموعه انجام داده تا مطمئن گردد که هر آیتم تمامی الزامات را برآورده می‌سازد حتی در صورتی که به طور کامل و مجزا در خلال تولید یا نصب آزمون نشده باشد.

این برآوردها می‌توانند به صورت‌های زیر باشند:

الف- روش‌های تولید (برای تضمین خروجی تولید خوب و کیفیت ثابت)، جائی که چنین کیفیتی با ایمنی در ارتباط است؛

ب- آزمون‌های تولید (آزمون‌های روزمره) که بر روی هر آیتم تولید شده انجام می‌شود؛

پ- آزمون‌های تولید که بر روی نمونه‌های تولیدی انجام می‌شود که نتایج آن بر سطح اطمینان کافی دلالت می کند.

نیازی نیست آزمون‌های تولید همانند آزمون‌های نوعی باشند، اما می‌توانند با شرایط تولید وفق داده شوند تا احتمالاً ریسک کمتری برای کیفیت عایق‌بندی یا سایر خصوصیات مهم برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دربرداشته باشند.

آزمون‌های تولید یقیناً به تنظیماتی(احتمالاً بدست آمده از آزمون‌های نوعی) محدود می‌شوند که بدترین حالت را ایجاد می کند.

بسته به ماهیت تجهیزات الکتریکی پزشکی، عایق‌بندی بحرانی قسمت تغذیه اصلی، اتصالات بیمار و عایق بندی یا جداسازی مابین این قسمت‌ها در روش‌های تولید یا آزمون‌ها می‌توانند مد نظر قرار گیرند.

پارامترهای پیشنهادی برای آزمون می‌تواند جریان نشتی و استقامت دی‌الکتریک باشد.

در صورت کاربرد، پیوستگی زمین حفاظتی می‌تواند یک پارامتر عمده آزمون باشد.

زیربند ۵-۲ تعداد نمونه‌ها

لازم است نمونه یا نمونه‌های آزمون بیان کننده واحدهای مورد نظر برای سازمان مسئول باشند.

زیربند ۵-۷ فرآیند آماده سازی رطوبتی

مطابق با استاندارد IEC 60529، تحت شرایط مشخص شده، محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی که از نوع اسمی IPX8 است، مانع ورود آن مقدار آب می‌شود که ممکن است ایجاد خطر نماید.

شرایط آزمون و مقدار آب مورد قبول و محل آن در استانداردهای ویژه تعریف می‌شود. اگر نفوذ آب به طور کلی قابل قبول نباشد (محفظه آب‌بندی شده) کاربرد فرآیند آماده سازی رطوبتی نامناسب است.

قسمت‌هایی که به رطوبت حساس می‌باشند و در حالت عادی در محیط‌های کنترل شده به کار می‌روند و ایمنی را تحت تاثیر قرار نمی‌دهند، نیازمند انجام این آزمون نمی‌باشند. نمونه‌هایی از این دست شامل، حافظه‌های ظرفیت بالا در سیستم‌های مبتنی بر کامپیوتر، درایو دیسک و نوار و غیره می‌باشد.

برای جلوگیری از تقطیر در هنگام قرار دادن تجهیزات الکتریکی پزشکی در اتاق رطوبت، دمای اتاق رطوبت می‌بایست برابر یا اندکی کمتر از دمای تجهیزات الکتریکی پزشکی در هنگام قرار دادن آن در اتاق رطوبت باشد. برای جلوگیری از نیاز به استفاده از یک سیستم تثبیت دما برای هوای خارج از اتاق رطوبت دمای هوای اتاق در طی فرآیند آماده‌سازی مطابق با دمای هوای خارج از اتاق و در محدوده °C ۲۰+ تا °C ۳۲+ وفق داده می‌شود و سپس در مقدار اولیه "تثبیت" می‌گردد. اگرچه تاثیر دمای اتاق بر روی میزان جذب رطوبت شناخته شده است، به نظر می‌رسد که خلل چندانی به تجدیدپذیری نتایج آزمون وارد نمی‌کند و اثر آن در کاهش هزینه قابل توجه می‌باشد.

زیربند ۵-۹ تعیین قسمت های کاربردی و قسمت های قابل دسترس

به جز موارد خاص، مانند تخت (نگهدارنده) بیمار و تشک های آبی، فرض بر این است که تماس با تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت ذیل برقرار می‌شود:

- یک دست که برای اندازه‌گیری جریان نشتی، توسط یک فویل فلزی به ابعاد ۲۰ cm × ۱۰ cm (یا کمتر، اگر کل تجهیزات الکتریکی پزشکی از آن کوچکتر باشد) شبیه‌سازی شده است؛
- یک انگشت، که در حالت طبیعی به صورت تا شده یا صاف فرض شده و توسط انگشتک آزمون مجهز به یک صفحه بازدارنده شبیه‌سازی شده است؛
- یک لبه یا یک شکاف که می‌توان آن را به سمت بیرون کشید و ورود یک انگشت در آن امکان پذیر است و توسط ترکیبی از شاخک آزمون و انگشتک آزمون شبیه‌سازی شده است.

زیربند ۵-۹-۲-۱ انگشتک آزمون

درپوش، قسمتی از محفظه است که به منظور امکان پذیر نمودن دسترسی به قسمت‌های تجهیز الکتریکی برای تنظیم، بازرسی، تعویض یا تعمیر برداشته می‌شود. اینگونه فرض شده است که قسمت‌هایی که می‌توان آن ها را بدون استفاده از ابزار جدا کرد، برای تعویض توسط هر کاربر در نظر گرفته شده‌اند، نه فقط توسط کارکنان واحد سرویس، حتی اگر این مسئله در دستورالعمل استفاده قید نشده باشد. کاربرانی به غیر از کارکنان واحد سرویس، ممکن است به خوبی کارکنان واحد سرویس آموزش دیده یا دارای تجربه در انجام فعالیت های ایمن خوب نباشند. بنابراین احتیاط های ایمنی بیشتری برای جلوگیری از تماس تصادفی با ولتاژهای خطرناک لازم است. به این علت است که قسمت‌هایی مانند لامپ‌ها، فیوزها و پایه فیوزها که می‌توان آن ها را بدون استفاده از ابزار جدا کرد قبل از تعیین این که کدام قسمت‌ها در داخل درپوش باید به عنوان قسمت قابل دسترس تلقی شوند، می‌بایست جدا گردند.

پایه فیوزهایی که در آن ها رابط فیوز در داخل کلاهکی قرار دارد که بدون استفاده از ابزار می‌توان آن را جدا کرد، به طور خاص مد نظر هستند. اگر رابط فیوز پس از برداشتن کلاهک خارج نشود، کاربر ممکن است

سعی کند آن را به وسیله گرفتن انتهای رابط فیوز توسط انگشت جدا نماید. کاربر ممکن است سعی کند رابط فیوز جدید را بدون اینکه در ابتدا آن را درون کلاهک قرار دهد، در محل خود بگذارد. هر دو مورد را می‌توان به عنوان استفاده نادرست به طور منطقی قابل پیش‌بینی تلقی کرد. این موضوع می‌بایست در ارزیابی قابل دسترس بودن قسمت‌ها لحاظ شود.
برای اطلاعات بیشتر در خصوص پایه فیوزها به استاندارد IEC 60127-6 [۷] مراجعه شود.

بند ۶ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌توانند چندین طبقه‌بندی داشته باشند.

زیربند ۶-۲ حفاظت در برابر شوک الکتریکی

عبارت "تجهیزات طبقه III" در برخی از استانداردها برای مشخص نمودن تجهیزاتی به کار رفته است که از منبع تغذیه‌ای با ولتاژ خیلی پایین ایمن (SELV) استفاده می‌کند. از اصطلاح تجهیزات طبقه III رسماً در این استاندارد استفاده نشده است. ایمنی پایه تجهیزات طبقه III اساساً وابسته به نحوه نصب آن و سایر تجهیزات طبقه III متصل به آن است. این عوامل خارج از کنترل کاربر هستند و این امر برای تجهیزات الکتریکی پزشکی غیر قابل قبول تلقی می‌شود. علاوه بر این محدود کردن ولتاژ برای تضمین ایمنی بیمار کافی نمی‌باشد. بنا بر این دلایل ساختار طبقه III در این استاندارد شناسایی نمی شود .

زیربند ۶-۳ حفاظت در برابرنفوذ زیان آور آب یا ذرات

می بایست توجه شود که مطابقت با الزامات این استاندارد به طور خودکار به تولیدکننده این اجازه را می‌دهد که تجهیزات الکتریکی پزشکی خود را با رده IP2X رده‌بندی کند، زیرا الزامات استاندارد IEC 60529 برای این رده‌بندی همانند الزامات قابل دسترس بودن است، (به زیربند ۵-۹ مراجعه شود).

زیربند ۶-۶ حالت (مُد)کاری

کار پیوسته و کار ناپیوسته تقریباً گسترهٔ مُدهای کاری تمامی تجهیزات را پوشش می‌دهد. تجهیزات الکتریکی پزشکی که به طور پیوسته متصل به منبع تغذیه اصلی باقی می‌مانند، اما به صورت متناوب کار می‌کنند می‌بایست به صورت اسمی برای کار ناپیوسته در نظر گرفته شوند و شناسه مناسبی در خصوص زمان های روشن/خاموش در مدارک همراه و نشانه‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی داده شود(به زیربند ۷-۲-۱۱ مراجعه شود).

زیربند ۷-۱-۱ قابلیت استفاده شناسایی ، نشانه‌گذاری و مدارک

تجهیزات الکتریکی پزشکی وقتی به خوبی طراحی شده است که نشانه‌گذاری‌ها و مدارک همراه آن واضح و سازگار بوده و کاربر را در کاهش خطاهای بالقوه درهنگام استفاده، یاری دهند. بنابراین نشانه‌گذاری‌ها و مدارک همراه می‌بایست تحت همان ارزیابی‌های سختگیرانه قرار گیرند که سایر المان های واسط کاربر-تجهیزات الکتریکی پزشکی.

زیربند ۷-۱-۲ خوانا بودن نشانه‌گذاری‌ها

انتظار می‌رود که نشانه‌گذاری‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی در گستره روشنایی عادی که نوعاً تجهیزات الکتریکی پزشکی در آن به کار گرفته می‌شود برای کاربر خوانا باشد. سطوح روشنایی استفاده شده در این آزمون از سطوح روشنایی توصیه شده در طراحی نورپردازی داخلی بدست آمده است[۵۱].

- برای فضاهای کاری که در آن ها فعالیت‌های بصری هم گاهگاه صورت می‌گیرد، ۱۰۰ lx تا ۲۰۰ lx توصیه می‌شود؛
- برای مشاهده اجسام ریز یا خواندن دست‌نوشته‌هایی که توسط مدادی با سختی متوسط نوشته شده است، ۵۰۰ lx تا ۱۰۰۰ lx توصیه می‌شود؛
- برای مشاهده اجسام بسیار ریز یا با کنتراست کم: مثلاً خواندن دست‌نوشته‌های که توسط مدادی با سختی زیاد بر روی کاغذی با کیفیت پایین نوشته شده است، ۱۰۰۰ lx تا ۲۰۰۰ lx توصیه می‌شود؛

اگر نشانه‌گذاری‌ها برای کاربر تحت شرایط استفاده مورد نظر خوانا نباشند، یک ریسک غیر قابل قبول محسوب می‌گردد.

حداقل زاویه تفکیک‌پذیری(MAR) روشی برای اندازه‌گیری تیزی بینایی است که برای بهبود مقیاس قدیمی و پرکاربرد اسنلن [1]توسعه یافته است . مقادیر آن بر حسب لگاریتم حداقل زاویه تفکیک‌پذیری بیان می‌شود . LogMAR را می‌توان از مقیاس اسنلن محاسبه کرد ، به عنوان مثال برای دید طبیعی

$\log MAR = \log(6/6) = 0$.

زیربند ۷-۱-۳ دوام نشانه‌گذاری‌ها

آزمون مالش توسط آب مقطر، الکل متیلیک[2]و الکل ایزوپروپیل[3] انجام می‌شود.

اتانول ۹۶٪ در فارماکوپه[4] اروپا به عنوان یک معرف و به صورت زیر معرفی شده است:

C_2H_6O (MW46.07)

الکل ایزوپروپیل در فارماکوپه اروپا به عنوان یک معرف شناسائی و به صورت زیر معرفی شده است:

C_3H_8O (MW60.1)

زیربند ۷-۲-۲ شناسه

این زیربند برای هر جزء جداشدنی که وجود شناسه بر روی آن ممکن است باعث بروز خطر شود، کاربرد دارد. به عنوان مثال کالاهای مصرفی عادی احتمالاً نیازمند شناسه هستند، اما یک پوشش آرایشی نیازمند شناسه نمی‌باشد.

1-Snellen

2-methylated alcohol

3-isopropy alcohol

4-pharmacopoeia

اگرچه مدل یا مرجع نوع معمولاً خصوصیات عملکردی معینی را مشخص می‌کند، اما احتمالاً ساختار دقیق، شامل مواد و اجزاء به کار رفته را مشخص نمی‌نماید. اگر چنین چیزی مورد نیاز باشد، می‌توان مدل یا مرجع نوع را توسط شماره سریال تکمیل نمود. شماره سریال را می‌توان برای سایر اهداف نیزمورد استفاده قرار داد.
اگر الزامات محلی ،شناسایی اختصاصی را الزام کرده باشد، مشخص کردن سری تولید به تنهایی ممکن است کافی نباشد.

این قابلیت که نسخه‌های متفاوت یک نرم‌افزار می‌تواند بر روی سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی اجراء شود، خصوصیت نرم‌افزار می‌باشد. شناسایی نرم‌افزار اغلب بر روی واسط (اینترفیس) کاربر قرار دارد، با این وجود در برخی موارد ممکن است این امکان وجود نداشته باشد، مثلاً در جایی که نرم‌افزار دارای واسط کاربر نباشد. شناسایی نرم‌افزار ممکن است نیازمند ابزار ویژه باشد. به این دلیل، الزامات این امکان را فراهم می‌نماید که شناسه فقط برای افراد مشخصی در دسترس باشد.

زیربند ۷-۲-۳ مراجعه به مدارک همراه

قرار نیست در تمامی مواردی که دستورالعمل استفاده حاوی هشدارهایی می‌باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی بر طبق نماد ایمنی ۰۱ استاندارد IEC60878 (به نماد ایمنی شماره ۱۰ مندرج در جدول ت-۲ مراجعه شود) نشانه‌گذاری شود. بسیاری از هشدارها غیر ضروری بوده و مفید و موثر نمی‌باشند. فقط در مواقعی که تولیدکننده به عنوان یک اقدام کنترل ریسک برای یک ریسک خاص، تصمیم بگیرد که تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای راهنمایی کاربر برای مطالعه دستورالعمل استفاده نشانه‌گذاری کند، می‌بایست از نماد ایمنی ۰۱ استاندارد IEC60878 استفاده شود.

زیربند ۷-۲-۴ لوازم جانبی

لازم است سازمان های مسئول و کاربران قادر به شناسایی لوازم جانبی باشند تا بدانند کدام یک از لوازم جانبی را بدون وارد نمودن عیبی به ایمنی پایه یا عملکرد ضروری می‌توان مورد استفاده قرار داد. مدل یا مرجع نوع به تنهایی کافی نمی‌باشد زیرا ممکن است تولیدکنندگان مختلف از یک شماره استفاده نمایند. نام نشانه‌گذاری شده بر روی لوازم جانبی می‌تواند همان نام تولیدکننده تجهیزات الکتریکی پزشکی یا نامی متفاوت باشد.

زیربند ۷-۲-۱۰ قسمت‌های کاربردی

مطابق با ویرایش دوم این استاندارد، نشانه‌گذاری می‌تواند یا بر روی خود قسمت کاربردی باشد یا در مجاورت نقطه اتصال. هیچ یک از دو موقعیت مذکور در تمامی موارد رضایت بخش نمی‌باشد.
اگر یک هادی جدا نشده از اتصالات بیمار به نقطه‌ای در درون تجهیزات الکتریکی پزشکی که مانع ایزولاسیون وجود دارد امتداد یابد، وجود نشانه‌گذاری نوع BF یا نوع CF بر روی خود قسمت کاربردی ممکن است سازمان مسئول یا کاربر را به سمت این باور نادرست سوق دهد که ایزولاسیون در خود قسمت کاربردی ایجاد شده است. از سوی دیگر، اگر طبقه‌بندی وابسته به قسمت کاربردی خاص مورد استفاده باشد، یک نشانه‌گذاری منفرد بر روی نقطه اتصال می‌تواند نادرست و نشانه‌گذاری چند گانه می‌تواند گیج‌کننده باشد.

برای قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، اگر بخشی از حفاظت در برابر اثر تخلیه دفیبریلاتور قلبی در کابل بیمار قرار داشته باشد، وجود هشدار برای کاربر ضروری است زیرا در صورت استفاده از کابل اشتباه، بروز خطرات نامشخصی امکانپذیر است. این خطرات می‌تواند شامل کاهش انرژی دفیبریلاسون تحویلی به بیمار، صدمه دیدن تجهیزات الکتریکی پزشکی که منتج به اختلال درعملکرد ضروری آن شود یا انتقال شوک الکتریکی به کاربر یا سایر افراد باشد.

زیربند ۷-۲-۱۲ فیوزها

در ذیل مثال‌هایی از نشانه‌گذاری برای فیوز ها مطابق با استاندارد IEC 60127-1 ارائه شده است:

T 315L, 250V-
T 315mAL, 250V-
F 1, 25H, 250V-
F 1, 25AH, 250V-

سرعت عملکرد را می‌توان توسط حروف یا کدهای رنگی استاندارد IEC 60127-1 نشانه‌گذاری کرد، که این حروف و کدها به صورت زیر می‌باشند:

-عملکرد بسیار سریع: FF، یا مشکی

-عملکرد سریع: F، یا قرمز

-تاخیر زمانی متوسط: M، یا زرد

-تاخیر زمانی: T، یا آبی

-تاخیر زمانی بلند مدت: TT، یا خاکستری

زیربند ۷-۳-۲ قسمت‌های ولتاژ بالا

کارکنان واحد سرویس و سایر افرادی که کار آن ها در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی برق‌دار الزامی است، از سوی قسمت‌های ولتاژ بالا در معرض خطر شوک الکتریکی قابل توجهی قرار دارند. به دلیل اینکه این قسمت‌ها درون محفظه قرار دارند، ریسک ناشی از آن ها به مراتب کمتر از ریسک ناشی از ترمینال‌های ولتاژ بالا که در خارج تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار دارند، می‌باشد. بنابراین برای هشدار به کارکنان واحد سرویس و سایر افراد، در خصوص حضور بالقوه ولتاژهای خطرناک، استفاده از نماد ولتاژ خطرناک (IEC 60417-5036) (DB:2002-10) مجاز دانسته شده است. تولیدکننده مجاز به استفاده از علامت سوم ایمنی می‌باشد. اگر افرادی که در معرض خطر قرار می‌گیرند، حداقل آموزش را دیده باشند یا احتمالاً از وجود ولتاژ بالا اطلاع نداشته باشند، فرآیند مدیریت ریسک می‌تواند تعیین کند که علامت ایمنی مناسب-ترین انتخاب است.

زیربند ۷-۳-۴ فیوزها، قطع‌کننده‌های حرارتی و وسایل ایمنی (قطع‌کننده‌های) اضافه جریان

به اصول و مبانی الزامات زیربند ۷-۲-۱۲ مراجعه شود.

زیربند ۷-۸ نشانگرهای نوری و کنترل‌ها

برای رنگ‌های نشانگرها به استاندارد IEC 60073 [۵] مراجعه شود.

زیربند ۷-۹-۱ کلیات

عدم استفاده عمدی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در کاربردی که توسط تولیدکننده برای آن در نظر گرفته نشده است، حائز اهمیت می‌باشد.

زیربند ۷-۹-۲-۱ کلیات

سازمان های مسئول و کاربران دائماً با انواع مختلفی از تجهیزات الکتریکی پزشکی سر و کار دارند. به دلیل پیچیدگی تجهیزات الکتریکی پزشکی مدرن، دستورالعمل استفاده بخش مهمی از تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌باشد. وجود برخی ویژگی‌های مشترک در دستورالعمل‌های استفاده می‌تواند کاربر را در یافتن سریع و آسان موضوع مورد نظر یاری می دهد. با این وجود به دلیل تعدد تجهیزات الکتریکی پزشکی پوشش داده شده توسط این استاندارد، یک قالب خاص را نمی‌توان به صورت یکسان برای تمامی تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار بست. لذا تولیدکننده برای استفاده از سلسله عناوین ارائه شده در زیربندهای ۷-۹-۲-۲ تا ۷-۹-۲-۱۶ به عنوان الگویی برای تدوین دستورالعمل استفاده ترغیب می شود ولی الزامی در کار نیست.
مشکل زبان های استفاده شده در نشانه گذاری و مدارک همراه توسط سازمان IEC حل نشده است. حتی این الزام که شناسه ها و مدارک همراه به زبان های ملی باشند در سراسر جهان قابل استناد نیست.

زیربند ۷-۹-۲-۲ هشدارها و توجهات ایمنی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I، اگر عملکرد هم از طریق یک منبع تغذیه اصلی و هم از طریق منبع تغذیه الکتریکی داخلی مشخص شده باشد، این نکته می‌بایست در دستورالعمل استفاده تصریح گردد که اگر در یکپارچگی هادی زمین حفاظتی یا سیستم زمین حفاظتی تاسیسات تردیدی وجود دارد، باید از منبع تغذیه الکتریکی داخلی استفاده شود.

زیربند ۷-۹-۲-۶ نصب

دستورالعمل استفاده می‌تواند حاوی عبارتی مبنی بر این باشد که تولیدکننده، مونتاژکار، نصاب یا واردکننده در صورتی خود را در قبال تاثیر بر ایمنی پایه، قابلیت اطمینان و عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی مسئول می‌داند که موارد ذیل رعایت شده باشند:

- عملیات مونتاژ، گسترش، تنظیم مجدد، اصلاحات یا تعمیرات توسط پرسنلی که به طور مقتضی آموزش دیده‌اند انجام شوند؛
- تاسیسات الکتریکی مکان مورد نظر با الزامات مربوط مطابقت داشته باشد؛
- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی بر طبق دستورالعمل استفاده به کار گرفته شده باشد.

زیربند ۷-۹-۲-۷ ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی

چندشاخه و سوکت، ابزار مناسبی برای ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی و برآورد الزامات زیربند ۸-۱۱-۱-الف فراهم می‌نماید، اما در صورتی که در زمان نیاز به راحتی در دسترس نباشند، مناسب نخواهند بود.

زیربند ۷-۹-۳-۱ کلیات

بر اساس استفاده مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی، تولیدکننده می‌بایست شرایط محیطی مجازی که در آن خطری ایجاد نمی‌شود را معین نماید. انتظار می‌رود، شرایط محیطی مانند موارد زیر مد نظر قرار گیرند :

- اثر رطوبت؛
- اثر دما؛
- اثر فشار جو؛
- اثر شوک و ارتعاش؛
- اثر تابش فرابنفش؛
- اثر دمای آب در تجهیزات الکتریکی پزشکی خنک شونده با آب؛
- اثر آلودگی.

تعریف صحت و دقت در این استاندارد امکان‌پذیر نمی‌باشد. این مفاهیم باید در استانداردهای ویژه مد نظر قرار گیرند.

مقادیر فهرست شده در زیر در ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 برای توصیف گستره شرایط محیطی که در آن تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌بایست ایمن باشد، الزامی شمرده شده‌اند:

الف- گستره دمای محیط ۱۰ °C+ تا ۴۰ °C+؛

ب- گستره رطوبت نسبی ۳۰٪ تا ۷۵٪؛

پ- گستره فشار جو ۷۰٫۰ kPa تا ۱۰۶٫۰ kPa؛

ت- دمای آب در ورودی تجهیزات الکتریکی پزشکی خنک شونده با آب از ۲۵ °C بیشتر نباشد.

این شرایط محیطی بر پایه شرایط ساختمآن های فاقد سیستم تهویه مطبوع تعیین شده است که بعضاً دمای محیط آن ها به ۴۰ °C+ می‌رسد.

در ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در زمان کار، تحت شرایط مذکور در بالا ایمن باشد اما فقط لازم است که تحت شرایط مشخص شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه، دارای عملکرد کامل باشد.

این ویرایش برای برخی از الزامات و آزمون‌ها شرایط محیطی ویژه‌ای را تعیین می‌کند. در غیر اینصورت تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در گستره شرایط محیطی مشخص شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه ایمن و دارای عملکرد صحیح باقی بماند.

قابل توجه است که همواره برای اعمال شرایط محیطی ۴۰ °C به تجهیزات الکتریکی پزشکی در مواردی که قسمت کاربردی نیازمند کار در دمایی نزدیک به حد ۴۱ °C می‌باشد، مشکلاتی وجود داشته است.

در ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 گستره شرایط محیطی زیر برای حمل و نقل و انبارش تجهیزات الکتریکی پزشکی مشخص شده است مگر اینکه تولیدکننده گسترهٔ دیگری را مشخص کرده باشد:

- گستره دمای محیط ۴۰ °C- تا ۷۰ °C+؛
- ستره رطوبت نسبی ٪ ۱۰ تا ٪ ۱۰۰ شامل تقطیر؛

- گستره فشار جو kPa ۵۰ تا kPa ۱۰۶ .

اصلاحیه دوم ویرایش دوم، الزامات تعیین شده توسط تولیدکننده به عنوان شرایط مجاز برای حمل و نقل و انبارش را جایگزین فهرست فوق نمود. با این وجود در صورت عدم وجود اطلاعات دیگر، فهرست فوق نقطه شروع مناسبی برای تعیین حدود مجاز می‌باشد.

اطلاعاتی در خصوص پارامترهای محیطی و تعداد محدودی از شرایط‌های دشوار آن در گستره شرایط برآورده شده توسط محصولات الکتروتکنیکال، هنگام حمل و نقل، انبارش، نصب و استفاده را می‌توان در سری استانداردهای IEC 60721 یافت.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائم با توان بالا، ممکن است کنترل افت ولتاژ در تاسیسات مشتری برای جلوگیری از افت ولتاژ ورودی به حداقل ولتاژ عادی به دلیل شرایط محلی ضروری باشد. می‌توان این کنترل را بوسیلهٔ مشخص نمودن امپدانس ظاهری مورد نیاز منبع تغذیه اصلی انجام داد.

زیربند ۷-۹-۳-۴ ایزوله کردن تغذیه اصلی

لازم است کارکنان واحد سرویس از چگونگی ایزوله کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه اصلی آگاهی داشته باشند. این کار همواره واضح و روشن نیست به خصوص اگر سوئیچی در قسمت تغذیه اصلی وجود داشته باشد که الزامات زیربند ۸-۱۱ را برآورده نسازد.

بند ۸ – حفاظت در برابر خطرات الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی

اصل بنیادی برای حفاظت در برابر شوک الکتریکی پایین بودن مقدار ولتاژ یا جریان، در کلیه شرایط مرتبط شامل حالت استفاده عادی و حالت تک اشکال، بین هر یا دو یا چند سطح در دسترس یا زمین، به طوری که هیچ گونه خطری را ایجاد نکند، می باشد.

الزامات به منظور دستیابی به حفاظت، به روش های مختلف در استانداردهای ایمنی پایه IEC ، در ویرایش قبلی همین استاندارد و سایر استانداردهای محصول IEC ، فرمول بندی شده است.

به منظور برآورده شدن این اصل بنیادی :

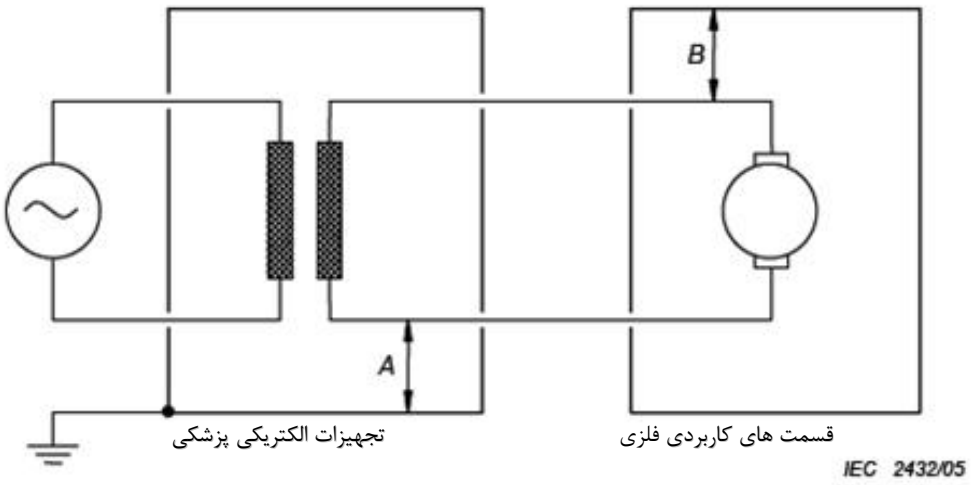
الف- قسمت هایی که(طبق تعریفی که در ویرایش دوم همین استاندارد آمده) "برقدار فعال" یا (طبق تعریفی که در تعدادی استاندارد دیگر مانند IEC 61140[23] و IEC 61010-1[22] آمده) "برقدار فعال خطرناک" هستند باید غیر قابل دسترس گردند (در صورت اشکال در درک تعریف "برقدار فعال" به مطلب زیر مراجعه کنید) و

ب- قسمت های قابل دسترس شامل قسمت های کاربردی نباید "برقدار فعال / برقدار فعال خطرناک" باشند.

یادآوری – واژه "برقدار فعال" در ویرایش دوم این استاندارد به " حالتی از یک قسمت اطلاق می شودکه در صورت برقرار شدن یک اتصال به آن، ممکن است منجر به عبور جریانی بیش از جریان نشتی مجاز (مشخص شده در زیر بند ۱۹-۳) از این قسمت به زمین یا به یک قسمت دیگر به قسمت قابل دسترس از همان تجهیزات شود.

این دو الزام از نظر پایه ای معادل می باشند اما در بعضی از استانداردها هر دو مورد بیان شده اند.
این الزامات به ترتیب بیانگر موارد زیر می باشند :
پ- قسمت های قابل دسترس شامل قسمت های کاربردی باید از قسمت های فعال داخلی جدا باشند: به طور کلی دو تمهید حفاظتی جداگانه لازم است، یکی برای جدا سازی در حالت استفاده عادی و دیگری برای حفظ ایمنی پایه در حالت تک اشکال، و
ت- جریان های نشتی (و ولتاژها و انرژی های نشتی ممکن) باید پایین تر از محدوده های قابل قبول باشند.
بیشتر استانداردها الزاماتی که هر یک جنبه ای حفاظتی را فراهم می سازد را به طورصریح پوشش می دهند.
به عنوان مثال ویرایش های اول و دوم این استاندارد زیر بند الف در بند ۱۶ ، زیر بند ب و ت در بند ۱۹ و زیر بند پ در بندهای ۱۷، ۱۸ و ۲۰ توضیح داده است.
الزامات بند الف به صورت نوعی به عنوان الزامات حفاظت محفظه یا موانعی برای حفاظت در برابر اتصال به قسمت های برقدار فعال خطرناک داخلی، فرموله شده اند. اگرچه این امر می تواند به صورت جایگزین با اصطلاحات دیگری برای مشخص نمودن قسمت های در دسترس ، تنظیم یا فرموله گردد. در هر صورت کفایت محفظه ها یا موانع با استفاده از انگشتک یا شاخک آزمون مشخص می شود.
کاربرد رویکرد فوق برای تجهیزات الکتریکی پزشکی برخی از مشکلات را نشان داده است. محدوده جریان و ولتاژ به چگونگی اتصال قسمت های مورد نظر به بیمار بستگی دارند، به طور مثال مستقیما به قلب یا سایر قسمت های بدن یا غیر مستقیم از طریق کاربر. این امر به مشکلاتی در خصوص مشخص نمودن قسمت های "برقدار فعال" منجر شده است.
تعریف واژه "برقدارفعال" در ویرایش دوم این استاندارد به جریان نشتی مجاز اطلاق می شود. بنابراین به کاربردن این تعریف برای قسمت های داخلی که هیچگونه محدوده جریان نشتی مشخصی برای آن ها تعریف نشده است دشوار می باشد.
قسمت های خاصی می توانند به عنوان "فعال" (در تعریف ویرایش دوم این استاندارد) برای بعضی مقاصد و همزمان به عنوان "غیرفعال" برای دیگر مقاصد در نظر گرفته شوند. به طور مثال قسمت داخلی که می تواند به عنوان منبع جریان ۲۰۰ μA عمل کند باید در حالت استفاده عادی از کلیه قسمت های قابل دسترس شامل اتصالات بیمار جدا شود.
جداسازی از اتصالات بیمار قسمت کاربردی نوع CF باید در حالت تک اشکال موثر باقی بماند، به دلیل این که جریانی با مقدار ۲۰۰μA مجاز نمی باشد. اگرچه همان قسمت می تواند قابل اتصال به سایر قسمت های قابل دسترس و اتصالات بیمار در حالت تک اشکال باشد.
بنابراین دو تمهید حفاظتی (عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده) بین چنین قسمتی و اتصالات بیمار قسمت های کاربردی نوع CF الزامی است، اما یک تمهید حفاظتی (مانند عایق بندی پایه به تنهایی) بین چنین قسمتی و سایر قسمت های قابل دسترس قابل قبول می باشد.
علاوه براین، الزاماتی که جداسازی لازم بین قسمت های در دسترس و قسمت هایی که "فعال" هستند را مشخص می کند به راحتی به عنوان قسمت هایی که "فعال" نیستند ولی می توانند "فعال " شوند به

حساب نمی آیند، مانند قسمت هایی از یک مدار شناور که در زمانی که اتصالی بین سایر قسمت های همان مدار ایجاد شود، "فعال" می شوند.
برای نمونه ، وضعیت ساده نشان داده شده در شکل الف۱۰ را در نظر بگیرید.



شکل الف۱۰- مدار شناور

قسمت کاربردی دارای محفظه فلزی است که زمین حفاظتی نشده است.در صورت وجود یک اتصال مستقیم به نقطه A ، قسمت پایانی دیگر مدار ثانویه "زنده" می باشد، و حتی ویرایش اول این استاندارد عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده در نقطه B را لازم دانسته است.
اگر به جای آن، یک اتصال مستقیم به نقطه B وجود داشته باشد، ویرایش اول این استاندارد تنها عایق بندی پایه در نقطه A را لازم می داند؛ اما این امر در ویرایش دوم با اضافه شدن زیر بند 20.2 B-e که لزوم عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده در نقطه A را بیان کرده ، همراه می باشد.
اگرچه در صورت وجود عایق بندی در نقاط A و B، هیچ قسمتی از مدار ثانویه مطابق با تعریف ویرایش دوم "زنده" نخواهد بود، و بر این اساس ویرایش دوم این استاندارد هیچگونه الزاماتی را برای چنین عایق بندی مشخص نکرده، که در نتیجه این عایق بندی می تواند حداقلی باشد.
فرمولاسیونی که برای ویرایش سوم پیشنهاد شده به منظور تعیین:
۱- چگونگی مشخص نمودن قسمت هایی که قرار است به عنوان قسمت های قابل دسترس در نظر گرفته شوند (به وسیله بازرسی و هر جا که لازم است از طریق انگشتک یا شاخک آزمون)؛
۲- محدوده مجاز ولتاژ/جریان/انرژی در حالت استفاده عادی و حالت تک اشکال مرتبط؛ این محدوده ها به شرایط محتمل اتصالات به بیمار یا کاربر بستگی دارد؛
۳- این که حالت استفاده عادی شامل اتصال کوتاه هرگونه عایق بندی، فاصله هوایی یا فاصله خزشی یا امپدانسی که با الزامات تعیین شده برای ولتاژ کاری مرتبط مطابقت ندارد، و مدار باز اتصال زمینی که با الزامات اتصالات زمین حفاظتی مطابقت ندارد؛ و

۴- این که حالات تک اشکال شامل اتصال کوتاه هرگونه عایق بندی، فاصله هوایی یا فاصله خزشی که با الزامات تعیین شده برای ولتاژ کاری مرتبط مطابقت دارد، اتصال کوتاه هر جزء مرتبط و مدار باز هر اتصال زمین که با الزامات اتصالات زمین حفاظتی مطابقت دارد.

همانطور که در استانداردهای IEC موجود تعیین شده است این رویکرد منجر به اجتناب از اضافه نمودن الزامات جداگانه صریح برای تمهیدات حفاظتی خاص می گردد. این امر آنطور که در این جا مشخص شده حتی می تواند منجر به اجتناب از الزامات عمومی برای دو تمهید حفاظتی گردد، با این حال گروه کاری چنین الزاماتی را مطلوب می داند.

هرکجا الزاماتی وجود داشته باشند که در ویرایش دوم از تعریف واژه "برق دار" در آن ها استفاده شده است، نگارش آن ها به ترتیبی تغییر داده شده که این عبارت مورد استفاده قرار نگیرد.

عموما حفاظت با ترکیبی از موارد زیر بدست می آید:

- محدود نمودن ولتاژ یا انرژی ، یا زمین حفاظتی (به بند ۸-۴ و ۸-۶ مراجعه شود.) ؛
- پوشش دادن یا تعبیه حفاظ برای مدارات دارای جریان الکتریکی (به بند ۵-۹ مراجعه شود.)؛
- عایق بندی با کیفیت و ساختار مناسب (به بند ۸-۵ مراجعه شود).

الزامات مربوط به استقامت دی الکتریک، به منظور بررسی کیفیت مواد عایق بندی استفاده شده در قسمت های مختلف تجهیزات الکتریکی پزشکی لحاظ شده اند.

زیر بند ۸-۱ اصول مقررات حفاظت در برابر برق گرفتگی

زیر بند ۸-۱- الف

عایق بندی غیر منطبق با زیر بند ۸-۸، فاصله ی کمتر از مقدار تعیین شده در زیربند ۸-۹ و از این قبیل موارد، تمهید حفاظتی محسوب نمی شوند، ولی می توانند ولتاژ یا جریان های نشتی ظاهر شده بر روی قسمت های قابل دسترس شامل قسمت های کاربردی را تحت تاثیر قرار دهند. بنابراین برای این گونه قسمت ها در حالت استقرار صحیح یا در حالت از مدار خارج شده، هر کدام که وضعیت نامطلوب تری را ایجاد می کند، ممکن است اندازه گیری مورد نیاز باشد.

زیربند ۸-۱- ب

در تجهیزات طبقه I، جریان های نشتی در حالت تک اشکال شکست عایق بندی پایه به طور عام اندازه گیری نمی شوند زیرا در این حالت، یا جریان های نشتی تنها در زمان پیش از عمل کردن یک فیوز یا قطع کننده اضافه جریان، عبور می کنند یا این که استفاده از منبع تغذیه ایزوله شده سبب محدود شدن جریان نشتی به مقادیر ایمن می شود. به طور استثنا، جریان های نشتی در هنگام اتصال کوتاه عایق بندی پایه اندازه گیری می شود یعنی در مواقعی که درباره کارآمدی و کارآیی اتصال های زمین حفاظتی موجود در درون تجهیزات الکتریکی پزشکی شک و تردید وجود داشته باشد، (به زیربند ۸-۶-۴ ب مراجعه شود).

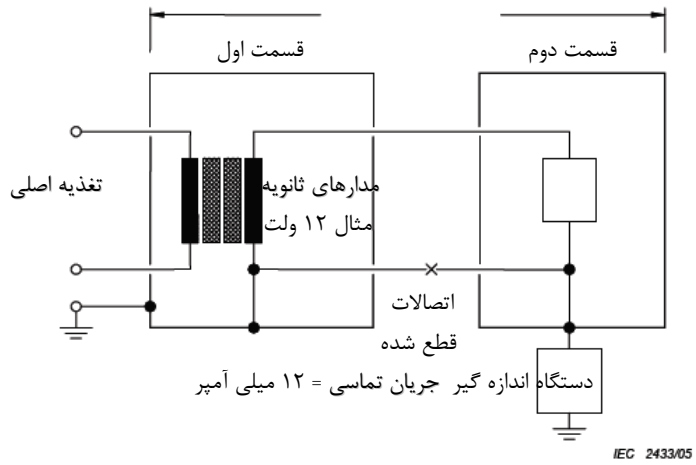
در برخی موارد، شرایط اتصال کوتاه لزوماً بدترین حالت ممکن نیست. به عنوان مثال، یک وسیله حفاظت از ولتاژ بیش از حدکه برای پیشگیری از وارد آمدن آسیب به عایق بندی طراحی شده است، می تواند در حالت

مدار باز از انجام کار باز بماند و در نتیجه دیگر کارکرد ایمنی خود را نداشته باشد. این وضع می تواند منجر به آسیب دیدن عایق بندی بشود. مشخص شده است که در بیشتر موارد در این زیربند، حالت مدار باز غیرضروری و زائد است اما برای اجزاء انتخابی، حالت مدار باز یک حالت خرابی واقعی به حساب می آید. قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی در بخش ۴-۸ نیز مورد اشاره قرار گرفته اند.

برای توضیحات در خصوص وجود حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی بر روی قسمت قابل دسترس شامل قسمت های کاربردی، به زیربندهای ۸-۵-۲-۲ و ۸-۷-۴-۷-ت) مراجعه شود.

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با شکل الف۱۱ قرار گرفته باشند، قطع اتصال منجر به جریان تماسی بیش از حد خواهد شد. بنابراین این وضعیت یکی از حالت های تک اشکال است که می بایست بررسی شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی



شکل الف۱۱- قطع هادی حامل توان بین قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی در محفظه های مجزا

زیر بند ۸-۳ – طبقه بندی قسمت های کاربردی

زیربند ۸-۳-الف

تجهیزات الکتریکی پزشکی طراحی شده برای کاربرد مستقیم قلبی دارای یک یا چند قسمت کاربردی نوع CF، می تواند یک یا چند قسمت کاربردی نوع B یا قسمت های کاربردی نوع BF داشته باشد که به طور هم زمان قابل استفاده باشند، (به زیربند ۷-۲-۱۰ نیز مراجعه شود).

هم چنین تجهیزات الکتریکی پزشکی می توانند دارای ترکیبی از قسمت های کاربردی نوع B و قسمت های کاربردی نوع BF باشند.

زیربند ۸-۳-ب

در بیشتر استانداردهای ویژه انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای الکترودهای بیمار هستند، لازم دانسته شده که قسمت های کاربردی، از نوع BF یا از نوع CF باشند. برای انواع مشابه تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای آن ها استاندارد ویژه ای در دسترس نیست، بهتر است که چنین الزامی را در این استاندارد لحاظ نمود تا این که اجازه دهیم چنین قسمت های کاربردی از نوع قسمت های کاربردی نوع B باشند. در

عمل، به طور عمده طبقه بندی قسمت کاربردی نوع B، برای تجهیزات نگهدارنده بیمار مثل تخت رادیوگرافی به کار می روند، نه برای الکترودهای بیمار.

زیربند ۸-۳-ت

قسمت هایی که طبق بند ۴-۶ لازم است برای آن ها الزامات قسمت های کاربردی برقرار شود(به جز برای نشانه گذاری) مشخص شده اند، نوعاً در مقایسه با قسمت های کاربردی با بیماران در تماس کمتری هستند، بنابراین مزایای جداسازی الکتریکی از زمین کمتر خواهد بود. با این وجود در برخی موارد، فرآیند مدیریت ریسک ممکن است نیاز به چنین قسمت هایی را تعیین کند، تا الزامات قسمت های کاربردی نوع BF یا قسمت های کاربردی نوع CF برآورده شوند. این الزام بازتابی است از دیدگاه اکثریت کمیته ملی که در پاسخ به استعلام ارایه شده در هنگام تهیه این ویرایش، عرضه شده است.

زیربند ۸-۴-۱- اتصالات بیمار طراحی شده برای انتقال جریان

این استاندارد هیچ محدوده ای را برای جریان هایی که باید یک اثر فیزیولوژیکی در بیمار ایجاد نمایند، مشخص نمی کند، اما استانداردهای ویژه می توانند چنین کاری انجام بدهند. هر جریان دیگری که بین اتصال های بیمار جریان یابد، تحت حدودهای مشخص شده برای جریان کمکی بیمار قرار دارد.

زیربند ۸-۴-۲- قسمت های قابل دسترس شامل قسمت های کاربردی

زیربند ۸-۴-۲-ب

فرض می شود که جریان تماسی می تواند از طریق برقراری اتصال اتفاقی از مسیرهای مختلف به بیمار برسد، مثلا از طریق مسیر کاربر. بنابراین محدوده جریان تماسی برای همه قسمت های قابل دسترس به جز اتصالات بیمار که تحت پوشش زیربند ۸-۴-۲- الف هستند و قسمت هایی که شرایط تعیین شده در زیربند ۸-۴-۲- پ را دارند، کاربرد دارند.

زیربند ۸-۴-۲-پ

در ویرایش دوم، بین حالت هایی که در آن ها پوششی وجود دارد که بدون ابزار می توان آن را جدا کرد و جایی که اصلاً پوششی وجود ندارد، تمایزی قائل نشده یا این تمایز ناچیز است. به دلیل تجهیزات فناوری اطلاعات (IT) که عموماً در سیستم های الکتریکی پزشکی به کار می روند، حدود با استاندارد IEC 60950-1:2001 هماهنگ شده اند، و مقادیر مشخص شده در استاندارد IEC 60950-1 با مقادیر ویرایش دوم این استاندارد چندان تفاوت ندارند (۶۰ V dc همان است و ۴۲٫۴ V قله تفاوت زیادی با ۲۵ V r.m.s. ندارد).

اساس حفاظت کاربر بر پایه IEC 60950-1 قرار داده شده است و بنابراین نیاز داریم که الزامات حفاظتی آن استاندارد را لحاظ کرده و آن ها را تلفیق کنیم. استاندارد IEC 60601-1 قبلی دارای یک الزام برای حفاظت در برابر انرژی خطرناک نبود، اما در آن استاندارد یک ریسک مشخص و صریح از ناحیه سوختگی، آتش و خرده پاره های با قابلیت پرتاب شدن وجود دارد. این بخش اکنون با استفاده از الزامات استاندارد

IEC 60950-1:2001 در نظر گرفته شده است. چندین سال است که این حدود در استاندارد IEC 60950 و استانداردهای پیش نیاز آن تعیین شده اند. حداکثر مقدار انرژی در دسترس در خلال ۶۰ s اول پس از تماس با قسمت قابل دسترس، تا بیشتر از ۲۴۰ VA مجاز دانسته شده است (به عنوان مثال در یک منبع تغذیه، مدتی طول می کشد تا مدار محدود کننده جریان به کار بیفتد و در این مدت ممکن است از سطح انرژی خطرناک عبور کرد).

زیربند ۸-۴-۲-ت

علاوه بر قسمت هایی که مطابق با بند ۵-۹ به عنوان قسمت های قابل دسترس تعیین شده اند، اتصال الکتریکی با قسمت های داخلی قرار است با وسایل زیر برقرار شود:

- یک مداد یا خودکار نگه داشته شده در دست، شبیه سازی شده توسط یک پین آزمون هدایت شده؛
- یک گردن بند یا جسم معلق دیگر، شبیه سازی شده توسط یک میله فلزی که بالای روزنه های موجود در پوشش بالایی، معلق شده اند؛
- یک پیچ گوشتی برای تنظیم یک کنترل از پیش تنظیم شده به وسیله کاربر، شبیه سازی شده توسط یک میله فلزی داخل شده در دستگاه.

زیربند ۸-۴-۳- تجهیزات الکتریکی پزشکی طراحی شده برای اتصال به منبع تغذیه به وسیله یک دوشاخه

حد ۴۵ µC همان است که در استاندارد IEC 60335-1 معین شده بود، که بر اساس حدود مقرر شده دراستاندارد IEC 60479-1[11] می باشد. این حد (اگر چه نه دقیقاً) معادل با حد 100 nF که در ویرایش دوم این استاندارد، تعیین شده قابل مقایسه است. در ارتباط با ایمنی پایه، دلیلی برای تعیین حد سختگیرانه تری بین خط انتقال و پین های زمین، مانند ویرایش دوم، وجود ندارد.

زیربند ۸-۴-۴- مدارهای خازنی داخلی

حد تعیین شده برابر با ۲ mJ در ویرایش دوم این استاندارد به همان مقدار مشخص شده در زیربند بالا تغییر داده شده زیرا هر چیزی که برای یک کاربر، یا حتی یک بیمار که پین های یک دوشاخه تغذیه اصلی را لمس می کند ایمن باشد، برای هر شخص دیگری نیز که درپوش را به منظور دسترسی به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی باز کند نیز ایمن خواهد بود.

زیربند ۸-۵-۱- تمهیدات حفاظتی

دو تمهید حفاظتی را به روش های گوناگون می توان فراهم کرد. به طور مثال:

۱- اتصالات بیمار و دیگر قسمت های قابل دسترس از قسمت هایی که دارای پتانسیلی متفاوت با زمین می باشند، فقط با عایق بندی پایه جدا شده اند، اما به زمین حفاظتی متصل شده و مسیر آن ها به سمت زمین، دارای چنان امپدانس داخلی کوچکی است که جریان های نشتی، از مقادیر مجاز در حالت استفاده عادی و حالت تک اشکال بیشتر نمی شود.

۲- اتصالات بیمار و دیگر قسمت های قابل دسترس، از قسمت هایی که دارای پتانسیلی متفاوت با زمین هستند با عایق بندی پایه و یک قسمت فلزی زمین شده حفاظتی که با یک سطح فلزی با پوشش کامل داده شده، جدا شده اند.

۳- اتصالات بیمار و دیگر قسمت های قابل دسترس، از قسمت هایی که دارای پتانسیلی متفاوت با زمین هستند با عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده جدا شده اند.

۴- امپدانس اجزا، از جریان یافتن جریان های نشتی و جریان های نشتی کمکی بیمار به طرف اتصالات بیمار و قسمت های قابل دسترس، به میزان بیشتر از حدود مجاز جلوگیری می کنند.

مروری بر مسیرهای عایق بندی در پیوست د آورده شده است.

در ویرایش های قبلی این استاندارد نیز امکان نیل به جداسازی با استفاده از یک مدار میانی متصل زمین شده حفاظتی در نظر گرفته شده است. با این حال، امکان این که تمام مدار را بتوان با یک امپدانس بسیار پایین به ترمینال زمین حفاظتی متصل کرد وجود ندارد. هم چنین اگر یک بخش از مدار زمین بشود، بخش های دیگر پتانسیل مختلفی نسبت به پتانسیل زمین دارند، بنابراین باید آن ها را نیز از اتصال های بیمار و از قسمت های قابل دسترس دیگر جدا کرد.

هوا می تواند یک بخش یا همه عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی را تشکیل بدهد.

در حالت کلی، عایق بندی مضاعف بر عایق بندی تقویت شده ترجیح دارد.

در اولین ویرایش این استاندارد، تعداد زیادی جفت متعدد مشخص شده بود که جداسازی بین آن ها لازم است، اما این فهرست کامل نبود. این فهرست در ویرایش دوم گسترش داده شد اما هنوز هم، مانند وضعیت نشان داده شده در شکل الف۱۰ ناکامل است.

بحث های صورت گرفته در کارگروه در مراحل اول تهیه این ویرایش، تصدیق نمود که در حقیقت سازمان های تأیید کننده ایمنی محصولات (test house) باید مدارهای مختلف و نقاط مختلف درون تجهیزات الکتریکی پزشکی که لازم است جدا سازی بشوند را شناسایی و تعیین نمایند. بنابراین در این ویرایش، این روش اجرایی به صراحت روشن شده است.

تمایز بین تمهیدات حفاظت از کاربر و تمهیدات حفاظت از بیمار، در پاسخ به ملاحظات ابراز شده در مورد سخت گیرانه و دقیق بودن الزامات ویرایش های پیشین این استاندارد برای آزمون عایق بندی، فواصل خزشی و هوایی، معرفی شده اند.

بسیاری از سیستم های الکتریکی پزشکی در درون خود، ترکیبی از تجهیزات منطبق با استاندارد IEC 60950-1 را دارند. هم چنین بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای بخش هایی مثل منابع تغذیه هستند که طراحی اصلی و اولیه آن ها به گونه ای صورت گرفته که در تجهیزاتی به کار بروند که با استاندارد IEC 60950-1 مطابقت داشته باشند. این وضع، سبب شد که برخی از متخصصان و کمیته ملی پیشنهاد کنند که الزامات این استاندارد تا جایی که ممکن است بااستاندارد IEC 60950-1 هماهنگ بشوند.

با این حال، ولتاژهای آزمون و مقادیر حداقل فواصل خزشی و هوایی مشخص شده در استاندارد IEC 60950-1 از استاندارد IEC 60664-1 استخراج شده و بر مبنای فرض هایی درباره اضافه ولتاژهای ممکن در برق اصلی و مدارهای دیگر به خصوص بسامد رخ دادن سطوح مختلف اضافه ولتاژ هستند. طبق

استنباط و درک متخصصان کارگروه که الزامات مربوط در این استاندارد را بازبینی نمودند، تطبیق و برآوردن الزامات استاندارد IEC 60950-1 و استاندارد IEC 60664-1، یک ریسک را باقی می گذارد که عبارت است از شکست عایق بندی تقریباً یک مرتبه در هر سال.

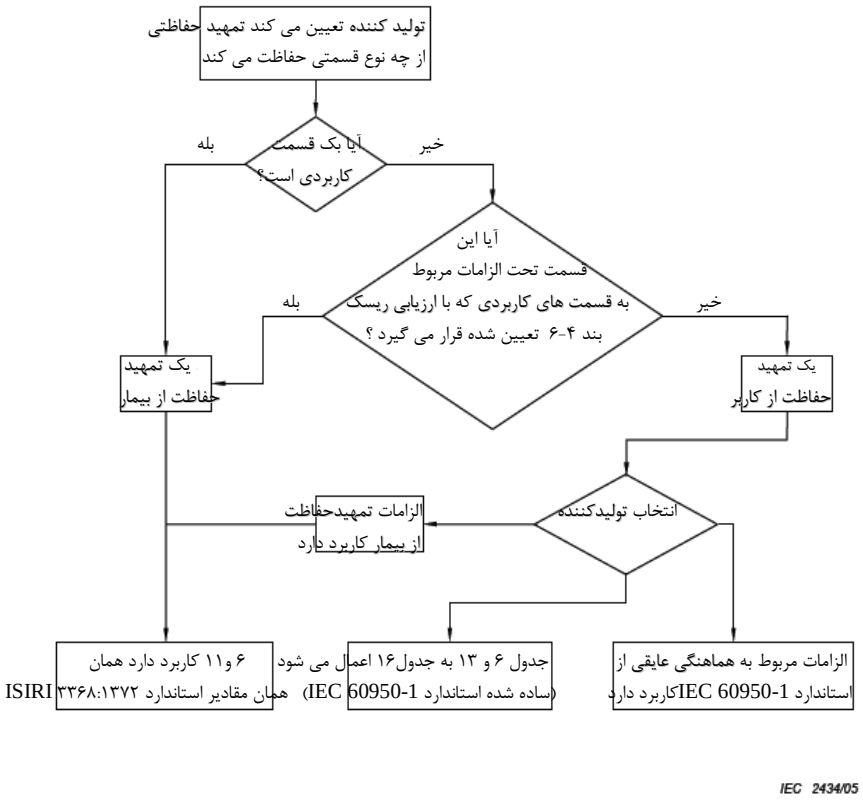
در عین حال، احتمال این که در لحظه شکست عایق بندی، یک کاربر در تماس با بخش مربوط یا زمین قرار بگیرد، بسیار کم است، بنابراین ریسک باقیمانده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، درست مثل تجهیزات IT قابل قبول است. با این وجود، احتمال ایجاد تماس بیمار با یک قسمت کاربردی و یا با زمین، به صورت قابل ملاحظه ای بالاتر است. بنابراین کارگروه مذکور تصمیم گرفت که هرجا ایمنی بیمار مد نظر است، باید یک گستره ی بزرگتری از ایمنی اعمال گردد. بنابراین برای تصمیم گیری درباره این که چه گستره ای باید به مقادیر تعیین شده در استاندارد IEC 60664-1 افزوده شود، هیچ مبنای قابل اتکایی وجود نداشت، بنابراین همان مقادیری که در ویرایش دوم این استاندارد تعیین شده، برای تمهیدات حفاظت از بیمار حفظ شدند.

این بازبینی از این استاندارد برای تمهیدات حفاظت از کاربر، سه انتخاب برای تولید کننده را مجاز می شمارد،(به شکل الف۱۲ مراجعه شود). یک انتخاب عبارت است از اعمال الزامات استاندارد IEC 60950-1 و تعیین رده بندی مناسب برای نصب و درجه آلایندگی. دوم این که تولید کننده می تواند مقادیر جدول ها را اعمال نماید، که بر مبنای فرض های منطقی و معقول درباره رده بندی نصب و درجه آلودگی، از استاندارد IEC 60950-1 استخراج شده اند. انتخاب سوم عبارت است از یکسان انگاشتن تمهیدات حفاظت از کاربر با تمهیدات حفاظت از بیمار.

خازن های Y با ایجاد یک مسیر زمین با امپدانس پایین برای فرکانس بالای a.c. ، برای کاهش تداخل بسامد رادیویی به کار می روند. از این خازن ها هم چنین برای برقراری اتصال بین عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده به عنوان بخشی از روش ممانعت از تداخل ، استفاده می شود. این خازن ها چهار نوع هستند: Y_1، Y_2 ، Y_3 و Y_4. خازن های نوع Y_1 برای کاربرد با برق اصلی سه فاز طراحی می شوند و دارای یک ولتاژ کاری تا ۵۰۰ V a.c. هستند و می توانند تا ۴۰۰۰ V a.c. را تحمل کنند. خازن های Y_2 برای استفاده با برق اصلی تک فاز طراحی شده اند و دارای ولتاژ کاری تا ۳۰۰ V a.c. هستند و می توانند در برابر ولتاژ ۲۵۰۰ V a.c. مقاومت کنند. خازن های Y_3 مثل خازن های Y_2 هستند اما ولتاژ کاری آن ها تا ۲۵۰ V a.c. است. خازن های Y_4 برای کار با برق اصلی ولتاژ پایین طراحی شده اند و دارای ولتاژ کاری تا ۱۵۰ V a.c. بوده و می توانند ولتاژ ۱۰۰۰ V a.c. را تحمل کنند. این خازن ها از نظر ایمنی اهمیت حیاتی و اساسی دارند زیرا آن ها یک مسیر نشتی به زمین یا از طریق یک مانع را فراهم می کنند. بنابراین آن ها باید مورد پایش و تصدیق آزمایشگاه های مجاز رسمی[1] از نظر تطبیق با استاندارد IEC 60384-14 قرار بگیرند که برای کنترل تولید کننده آن ها است.

از یک خازن Y_1 می توان برای ایجاد دو تمهید حفاظت از کاربر و تنها یک تمهید حفاظت از بیمار (بیماران در مقایسه با کاربران نیاز به سطح حفاظتی بالاتری دارند) استفاده کرد. یک خازن Y_2 را تنها می توان برای تأمین یک تمهید حفاظت از کاربر به کار برد.

1- test house



شکل الف۱۲- شناسایی تمهیدات حفاظت از بیمار و تمهیدات حفاظت از کاربر

زیربند ۸-۵-۲-۱- قسمت های کاربردی نوع F

ویژگی اصلی یک قسمت کاربردی نوع **F** جدایی آن از دیگر قسمت ها است. این زیربند به توصیف و کمّی کردن درجه لازم جداسازی می پردازد. کارکردهای چندگانه را می توان به عنوان قسمت های کاربردی چندگانه (که باید از یکدیگر با یک تمهید حفاظت از بیمار جدا بشوند) یا به صورت یک قسمت کاربردی در نظر گرفت. پس از ارزیابی ریسک این که زمین کردن یک یا چند اتصال بیمار مربوط به یک کارکرد خاص، به ایجاد جریان نشتی اضافی از طریق یک یا چنداتصال بیمار مربوط به کارکرد دیگر، در حالتی که ولتاژ ناخواسته ای از یک منبع خارجی به بیمار متصل شود، می انجامد، تصمیم گیری در این باره توسط تولید کننده انجام می گیرد.

حد ۵۰۰ V r.m.s. برای وسایل حفاظتی، از قبل در ویرایش اول این استاندارد، تعیین شده است. توجیه و مبنای اصلی نامشخص است اما این ولتاژ مربوط به بیشترین ولتاژ نامی تعیین شده در بند ۴-۱۰ می باشد.

زیربند ۸-۵-۲-۲- قسمت های کاربردی نوع B

این الزام متوجه احتمال متصل شدن یک ولتاژ ناخواسته با منبع خارجی به یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی است. نبود جداسازی مناسب بین این قسمت و اتصالات بیمار ، ممکن است منجر به اضافه جریان نشتی بیمار شود.

طبق بند ۱۷-پ از ویرایش دوم این استاندارد، این الزام به تمام قسمت های کاربردی اعمال می گردد، اما در بسیاری از موارد دیگر اعمال نمی شود:

- برای قسمت های کاربردی نوع F، عایق بندی لازم دانسته شده توسط زیربند ۸-۵-۲-۱مشخص شده است، هم چنین این وضعیت را نیز پوشش می دهد (اما قسمت های کاربردی نوع BF ، همچنانکه در دلایل زیربند ۸-۷-۴-۷-ت توضیح داده شده، نیازمند یک آزمون دیگر است).

- اگر قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی مد نظر باشد یا اتصالات بیمار یک قسمت کاربردی نوع B زمین حفاظتی شده باشد، ریسکی وجود نخواهد داشت. (اشکال اتصال زمین حفاظتی به همراه وجود ولتاژ ناخواسته، یک حالت اشکال مضاعف خواهد بود).

- اگر قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر، به طور فیزیکی به قسمت کاربردی متصل باشد (مثل یک هند پیس دندان پزشکی)، در این صورت اگر ریسک تماس با یک منبع ولتاژ یا جریان نشتی بیش از حدود مجاز، به صورت قابل قبولی پایین باشد، الزام مذکور اعمال نمی شود.

زیربند ۸-۵-۲-۳ – لیدهای بیمار

دو مجموعه از شرایط برای محافظت در برابر موارد زیر وجود دارد:

- اول، برای قسمت های کاربردی نوع BF و قسمت های کاربردی نوع CF، نباید احتمال اتصال تصادفی بیمار به زمین از طریق هریک از لید هایی که ممکن است از تجهیزات الکتریکی پزشکی جدا بشوند، وجود داشته باشد. حتی برای یک قسمت کاربردی نوع B، یک اتصال ناخواسته به زمین می تواند اثر نامطلوبی بر عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی داشته باشد.

- دوم، برای همه انواع قسمت های کاربردی احتمال اتصال تصادفی بیمار به قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا دیگر قسمت های رسانای موجود در فضای مجاور که جریانی بیشتر از جریان نشتی مجاز می تواند از آن ها عبور کند، نباید وجود داشته باشد.

یک حالت بحرانی برای خطر متعاقب، می تواند اتصال مستقیم به منبع تغذیه اصلی در اثر وارد کردن یک رسانا به درون پریز یا انتهای سوکت یک کابل جداشدنی منبع تغذیه باشد. پیشگیری از وقوع این وضعیت بسیار مهم است.

با ترکیب های خاصی از بیمار و اتصال دهنده تغذیه اصلی، امکان این وجود دارد که اتصال دهنده بیمار به صورت تصادفی به سوکت برق اصلی متصل بشود.

این احتمال را با الزامات ابعادی نمی توان به صورت معقولی رفع کرد زیرا برای این کار لازم است که اتصال دهنده های تک قطبی خیلی بزرگ باشند. چنین تصادفی را با این الزام که اتصال دهنده بیمار با یک عایق بندی دارای فاصله خزشی دست کم ۱٫۰ mm و استقامت دی الکتریک حداقل ۱۵۰۰ V می توان ایمن کرد.

شرط دوم به تنهایی کفایت نمی کند زیرا محافظت V ۱۵۰۰را با قرار دادن یک ورقه پلاستیکی نازک که در برابر تماس های روزانه و یا فشردن مقاومت نمی کند، به درون سوکت برق اصلی به آسانی می توان به دست آورد. به همین دلیل، می توان دریافت که عایق بندی باید با دوام و صلب باشد.

به منظور اجتناب از به کارگیری عبارت های "اتصال هادی"، که به عنوان یک عبارت تعریف شده حذف شده است، جمله بندی و ترکیب عبارات این الزام، نسبت به آنچه در ویرایش دوم این استاندارد بوده، تغییر داده شده است. این تغییر نتیجه ی مستقیم نظرات کمیته ی ملی در خلال آماده سازی این ویرایش بود.

بر اساس مبانی ویرایش دوم این استاندارد، آزمونی که در آن انگشتک آزمون با نیروی N ۱۰ اعمال می شود، برای بررسی استحکام ماده ی عایق بندی، طراحی شده است. این نکته اکنون با ارجاع صریح به زیربند ۸-۸-۴-۱ تکمیل شده است.

در پاسخ به یک استعلام، یک کمیته ملی اعلام نمود که این آزمون یک " آزمون مکانیکی بر روی درپوش محافظ روی پین " است، در توجیه این نظر گفته شد که این آزمون به صورت ویژه برای اعمال بر روی نوع خاصی از اتصال دهنده طراحی شده است که در این نوع اتصال دهنده، محل اتصال دارای یک غلاف متحرک است که دارای اتصال دهنده نری مادگی مناسب است و با دیگر بخش ها جفت نمی شود.

در خلال تهیه این ویرایش از این استاندارد، سئوالی پیش آمد که آیا انجام این آزمون باید محدود به اتصال دهنده های تک قطبی بشود همچنانکه در ویرایش دوم این استاندارد چنین است، یا باید به اتصال دهنده های چند قطبی نیز اعمال شود. بعضی از اتصال دهنده های چند قطبی از نظر ظاهری شبیه اتصال دهنده های تک قطبی هستند و در نتیجه می توان آن ها را به یک اتصال دهنده برق اصلی وارد کرد، بنابراین همان ملاحظات درباره کافی بودن عایق بندی در اینجا نیز می تواند اعمال گردد. از سوی دیگر، انواع معمولی اتصال دهنده های چند قطبی رایج را نمی توان به اتصال دهنده برق اصلی وارد کرد، اما اگر تحت این آزمون قرار بگیرند مردود خواهند شد زیرا انگشتک آزمون به راحتی می تواند با اتصال های آن ها تماس پیدا کند، حتی بدون اعمال یک نیروی ده نیوتنی.

استعلام دوباره از کمیته ملی به مجموعه ای از پاسخ ها منتهی شد، در برخی از پرسش ها اجماع حاصل شد اما در باب این که آیا بایست این آزمون به همه اتصال دهنده ها اعمال شود و یا فقط محدود به اتصال دهنده های تک قطبی بشود، چنین اجماعی حاصل نشد.

به طورمسلم این آزمون را باید در خصوص اتصال دهنده چند قطبی که از نظر شکل و اندازه به گونه ای است که می توان آن را به پریز تغذیه متصل کرد، به کار گرفت. در این حالت ریسک موجود مانند حالت اتصال دهنده تک قطبی یکسان است.

دلیل دیگر اعمال این آزمون به برخی از اتصال دهنده های چند قطبی این است که این آزمون با صفحه تخت، به صورت جامع احتمال تماس با بخش های رسانای مجاور، که از آن ها ممکن است جریانی بالاتر از جریان نشتی مجاز عبور کند را ارزیابی نمی کند. تقریباً هر نوعی از اتصال دهنده، اگر از تجهیزات الکتریکی پزشکی جدا بشود یا بیفتد، ممکن است با جسمی واقع در کنار اتصال دهنده مخصوص خود، تماس پیدا نماید، اما میزان ریسک به شکل اتصال دهنده و شرایط محیطی بستگی دارد. در بیشتر موارد ریسک پایین است. به عنوان مثال، یک اتصال دهنده معمولی D شکل، احتمالاً تنها به صورت لحظه ای می تواند با یک

جسم زمین شده اتصال برقرار کند، در حالی که یک پین میله ای می تواند به مدت طولانی تماس ایجاد نماید. با این حال حتی اتصال طولانی مدت با یک جسم فلزی فقط در صورتی می تواند به خطر منجر بشود که همراه با یک اشکال یا وضعیت غیرعادی رخ بدهد که منجر به عبورجریان بیش از حد در بیمار گردد. این ریسک در همه حال از ریسکی که در صورت تماس اتصال دهنده با سوکت تغذیه اصلی ایجاد می شود، کمتر است. نقش استاندارد به حد اقل رساندن ریسک بیماراست در حالی که انتخاب گستره معقولی از اتصال دهنده ها را برای تولید کننده میسر سازد.

عبارت "هر اتصال دهنده" باید اتصال دهنده های دارای چند اتصال، چندین اتصال دهنده و اتصال دهنده های متوالی را شامل شود.

اندازه قطر mm ۱۰۰ کم اهمیت نیست و اساسا برای نشان دادن مقیاس سطح تخت به کار رفته است. هر ورقه از جنس یک ماده هادی با ابعاد بزرگتر از این حد، مناسب است.

زیربند ۸-۵-۳- حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی

چند الزام و آزمون این استاندارد به احتمال این که یک ولتاژ ناخواسته با منشاء خارجی به بیمار یا به قسمت های معینی از تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل بشود، مربوط می شوند. اندازه واقعی چنین ولتاژی مشخص نیست، اما براساس ویرایش دوم این استاندارد برابر با حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی اسمی یا برای تجهیزات چند فاز، برابر با ولتاژ بین خط فاز و خط نول در نظر گرفته می شود. این مقادیر براساس فرض بدترین حالت هستند، زیرا مقدار واقعی ولتاژ خارجی ناخواسته نامحتمل است که از منبع تغذیه اصلی در محلی که تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار می رود، بیشتر بشود، و این که تجهیزات الکتریکی پزشکی در محلی مورد استفاده قرار بگیرد که ولتاژ منبع تغذیه اصلی از حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی اسمی تجهیزات بیشتر باشد نیز غیر محتمل است. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی مقدار تعیین شده برابر V ۲۵۰ بوده (و همین مقدار هم می ماند)، زیرا معمولاً این ولتاژ بالاترین ولتاژ بین فاز و نول در مکان هایی است که یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار می رود.

در پیش نویس های اولیه این ویرایش، در جمله بندی مربوط فقط به منبع تغذیه اصلی .a.c ارجاع داده شده بود. این اشتباه در هنگام بررسی نظرات دریافت شده مورد توجه قرار گرفت. بحث بر روی این نظرات، تأیید نمود که الزامات نباید ربطی به a.c یا .d.c بودن منبع تغذیه اصلی داشته باشند، اما مشکل دیگری را آشکار نمود. اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی برای اتصال به یک منبع تغذیه اصلی با ولتاژ بسیار پایین (ELV) تعیین شده باشد(مثلاً V ۱۲ در یک آمبولانس) و نه برای هیچ منبع تغذیه اصلی دیگر با ولتاژ بالاتر، آنگاه ولتاژ خارجی مفروض برای انجام آزمون نیز باید فقط ولتاژ بسیار پایین(ELV) باشد. اما در هر حال چنین تجهیزات الکتریکی پزشکی ممکن است در محل هایی که یک منبع تغذیه اصلی با ولتاژ بالاتر نصب شده است نیز مورد استفاده قرار گیرد. بنابراین عبارت های مربوط، تجدید نظر و این مشکل بر طرف شد.

اگر بالاترین ولتاژ اسمی تغذیه تجهیزات الکتریکی پزشکی کمتر از V ۱۰۰ باشد، آن را لزوماً باید در مکان هایی به کاربرد که چنین تغذیه ای در دسترس باشد و ما نمی دانیم چه منبع تغذیه های دیگری نیز ممکن

است در آنجا وجود باشند. بنابراین ولتاژ خارجی مفروض برای آزمون های مربوط، به مانند تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی، باید برابر با V ۲۵۰ باشد.
بنابراین، تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای بالاترین ولتاژ تغذیه اصلی اسمی حدود V ۱۱۵ به احتمال کمی در مکان هایی که دارای منبع تغذیه اصلی با ولتاژ بالاتر هستند به کار می رود، لذا ولتاژ خارجی مفروض برای آزمون های مربوط، هم چنان که در ویرایش دوم این استاندارد آمده، برابر با بالاترین ولتاژ تغذیه اصلی اسمی می باشد.

زیربند ۸-۵-۴- ولتاژ کاری

ولتاژهای آزمون استقامت دی الکتریک که در جدول ۶ مشخص شده اند، مربوط به عایق بندی هایی هستند که معمولا در معرض یک ولتاژ کاری پیوسته قرار می گیرند و به صورت گذرا ولتاژهای بیشتری به آن ها متصل می شود.
ولتاژ کاری برای هر تمهید حفاظتی تشکیل دهنده عایق بندی مضاعف، برابر ولتاژی است که عایق بندی مضاعف به عنوان یک کل، در معرض آن قرار می گیرد، زیرا اگر دیگر تمهیدات حفاظتی دچار اشکال بشوند، هر تمهید حفاظتی می تواند در معرض این ولتاژ قرار بگیرد.
برای عایق بندی میان دو قسمت ایزوله شده یا بین یک قسمت ایزوله شده و یک قسمت زمین شده، ولتاژ کاری در برخی موارد می تواند برابر با جمع حسابی بالاترین ولتاژهای بین هر دو نقطه درون هر دو قسمت باشد.
برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون، ولتاژ آزمون استخراج شده بر مبنای ولتاژ کاری برابر با ولتاژ قله (پیک) دفیبریلاسیون، برای عایق بندی بسیار بالا است، چون در استفاده عادی، فقط گاهی در معرض ولتاژهای ضربه ای قرار می گیرند که معمولا زمان آن ها کمتر از s ۱۰ است و اضافه ولتاژی نیز به همراه ندارند.

زیربند ۸-۵-۵ - قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

برای اطمینان از حفاظت کافی در برابر قرار گرفتن در معرض پالس های دفیبریلاسیون، آزمون ویژه ای در نظر گرفته شده که در زیربند ۸-۵-۵ آمده است و نیازی به آزمون جداگانه ای برای استقامت دی الکتریک نمی باشد.

زیربند ۸-۵-۵-۱ حفاظت در برابر دفیبریلاسیون

یکی از پادل[1](الکترود)های دفیبریلاسیون ممکن است به دلیل کاربرد بالینی آن، به زمین متصل بشود یا حداقل مرجع آن زمین شود.
وقتی یک دفیبریلاتور بر روی بیمار به کار می رود، بین یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی و یک قسمت دیگر آن و یا بین این قسمت ها و زمین یک ولتاژ بالا برقرار می شود. قسمت های قابل دسترس می

1- paddle

بایست به طور مناسبی از اتصال های بیمار ایزوله بشوند یا به صورت دیگری حفاظت گردند. عایق بندی اتصال های بیمار را با ابزارهای محدودکننده ولتاژ متکی بر اتصال های زمین شده، نمی توان حفاظت کرد.
نشانه گذاری قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون نشان می دهد که یک قسمت کاربردی می تواند به صورت ایمن به یک بیمار که در حال دفیبریلاسیون است بدون هیچ اثر منفی بر استفاده بعدی از تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل بماند.

آزمون ها موارد زیر را تضمین می کنند :

الف- که هر قسمت قابل دسترس از تجهیزات الکتریکی پزشکی، کابل های بیمار، اتصال دهنده های کابل و غیره که زمین حفاظتی نشده اند، به دلیل تخلیه غیرعادی ولتاژ دفیبریلاسیون، سطح خطرناکی از بار یا انرژی را حمل نخواهند کرد و

ب- که تجهیزات الکتریکی پزشکی پس از قرار گرفتن در معرض ولتاژ دفیبریلاسیون، به کار خود (حداقل در مورد ایمنی پایه و عملکرد ضروری) ادامه می دهد.

الزام و روش اجرایی آزمون با عبارت "هر زمان لازم" در مدارک همراه ارجا داده می شود. ذکر زمان های بازیابی در مدارک همراه الزامی نیست، اما اگر در این باره چیزی گفته نشده باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را بی درنگ بازیابی نماید.

آزمون ها هنگامی انجام می شوند که تجهیزات الکتریکی پزشکی به منبع تغذیه اصلی متصل و براساس دستورالعمل های مربوط در حال کار باشد، چون آزمون ها فقط مرتبط به اثر انرژی دفیبریلاسیون بر روی ایمنی پایه نیستند بلکه به قابلیت تجهیزات الکتریکی پزشکی به برقراری عملکرد ضروری پس از زمان بازیابی اعلام شده نیز می پردازد.

استفاده عادی شامل وضعیتی است که یک بیمار دفیبریلاسیون می شود در حالی که به تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل است و در همان زمان کاربر یا شخص دیگری در تماس با محفظه قرار می گیرد. امکان این که همزمان با استفاده ی عادی، حالت تک اشکال یک اتصال زمین حفاظتی نقص بیابد بسیار غیرمحتمل است و بنابراین در نظر گرفته نمی شود. با این حال، قطع اتصال های زمین کارکردی محتمل تر است و بنابراین برای این آزمون ها الزامی است.

شدت شوک الکتریکی که یک شخص با لمس قسمت های قابل دسترس در هنگام تخلیه یک دفیبریلاتور احساس می کند، محدود به مقداری است که محسوس می باشد (وابسته به باری الکتریکی به اندازه ۱۰۰μC) و می تواند ناخوشایند باشد اما خطرناک نیست.

قسمت های ورودی/خروجی سیگنال نیز در این آزمون ها گنجانده شده اند، زیرا خطوط سیگنال به تجهیزات الکتریکی پزشکی، می توانند حامل انرژی هایی با اندازه احتمالاً خطرناک باشند.

مدارهای آزمون شکل ۹ و شکل ۱۰ این استاندارد برای ساده کردن آزمون با ادغام ولتاژ ظاهر شده در دو سر مقاومت آزمون(R_1) طراحی شده اند. مقدار سلف L در مدارهای آزمو ن شکل های ۹ و ۱۰ به گونه ای

انتخاب شده که به منظور آزمون کردن تمهیدات محافظتی مربوط، زمان بالا رفتن[1] کوتاهتر از حالت معمول باشد.

دلیل و توجیه ولتاژ آزمون ضربه

هنگامی که یک ولتاژ دفیبریلاسیون، از طریق پادل های کاربردی خارجی(یا الکترودهای دفیبریلاسیون) به قفسه سینه یک بیمار اعمال می شود، بافت بدن بیمار که در مجاورت و بین پادل ها قرار دارد تبدیل به یک سیستم تقسیم ولتاژ می شود.

توزیع ولتاژ را می توان با استفاده از نظریه میدان سه بعدی تخمین زد، اما این توزیع به دلیل اختلاف ضریب رسانایی بافت ها در محل های مختلف، توزیع چندان یکنواختی ندارد.

اگر الکترود یک قسمت دیگر از تجهیزات الکتریکی پزشکی، حدوداً در محدوده ی پادل های دفیبریلاتور به بیمار اعمال بشود، ولتاژی که این الکترود در معرض آن قرار خواهد گرفت به مکان آن بستگی دارد اما مقدار آن معمولا کمتر از ولتاژ در حالت بار دفیبریلاسیون است.

متأسفانه نمی توان گفت چقدر کمتر، زیرا این الکترود می تواند در هر کجای این ناحیه قرار بگیرد، از جمله دقیقاً در مجاورت پادل های دفیبریلاتور. در غیاب یک استاندارد ویژه مرتبط، لازم است که این الکترود و تجهیزات الکتریکی پزشکی مربوط به آن، قادر به مقاومت در برابر ولتاژ دفیبریلاسیون کامل باشند. این ولتاژ برابر است با ولتاژ بدون بار ، زیرا یکی از پدال های دفیبریلاتور ممکن است اتصال مناسبی به بیمار نداشته باشد. بنابراین، این استاندارد مقدار .kVd.c ۵ را به عنوان ولتاژ مناسب آزمون، در صورت عدم وجود استاندارد ویژه مربوط، تعیین می نماید.

با اعمال بند ۴-۵، تولید کننده مجاز است که از تمهیدات جایگزین دیگر، برای مواجهه با یک ریسک تحت پوشش این استاندارد استفاده نماید در صورتی که ریسک باقیمانده پس از اعمال این تمهیدات جایگزین، برابر یا کمتر از ریسک باقیمانده ی پس از اعمال الزامات این استاندارد باشد. یک تولید کننده می تواند تصمیم بگیرد که یک ولتاژ آزمون پایین تر، مناسب است. این کار می تواند بسته به کاربرد مورد نظر طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی و محل قسمت های کاربردی بر روی بیمار انجام بشود به شرطی که بتوان نشان داد که ولتاژ آزمون انتخابی، بالاترین ولتاژی است که با اعمال 5kV بر روی قسمت کاربردی به سینه، می تواند پدید آید. این قسمت ها را می توان تحت عنوان قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون طبقه بندی و نشانه گذاری کرد.

زیربند ۸-۶- زمین حفاظتی ، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی

معمولاً، قسمت های قابل دسترس فلزی تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I، زمین شده حفاظتی هستند. با این وجود، بر طبق بند ۸-۵، آن ها ممکن است با دیگر تمهیدات حفاظتی جدا سازی بشوند. هم چنین برخی از قسمت های کاربردی فلزی ممکن است به طور اتفاقی زمین بشوند نه به وسیله ی یک اتصال زمین

1- rise time

حفاظتی و نه برای اهداف کاربردی. به طور مثال، چنین قسمتی می تواند در تماس با یک قسمت دیگر که زمین شده حفاظتی است قرار گیرد، ولی اتصال به زمین شده حفاظتی برای خود آن قسمت الزامی نباشد.

زیربند ۸-۶-۱- کاربرد الزامات

اتصال های زمین حفاظتی که فقط مربوط به ایمنی کاربران می باشند را می توان با الزامات این استاندارد یا الزامات استاندارد IEC 60950-1 مطابقت داد اما مورد دوم، برای اتصال های زمین حفاظتی که مربوط به ایمنی کاربران و بیماران هستند مجاز نیست.

زیربند ۸-۶-۲- ترمینال زمین حفاظتی

این الزامات برای تضمین یک اتصال قابل اتکاء، بین تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم زمین حفاظتی تأسیسات الکتریکی طراحی شده اند.

زیربند ۸-۶-۳- زمین حفاظتی قسمت های متحرک

اتصالات به قسمت های متحرک، چه به وسیله اتصال دهنده های لغزنده باشد و چه به وسیله کابل های قابل انعطاف یا با هر وسیله دیگر، در طی مدت عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی، در مقایسه با اتصال های ثابت شده معمولی، بیشتر در معرض آسیب دیدگی و خراب شدن هستند. بنابراین آن ها به اندازه اتصال های زمین حفاظتی قابل قبول نیستند مگر این که قابل اعتماد بودن و پایداری آن ها ثابت بشود.

زیربند ۸-۶-۴ -الف

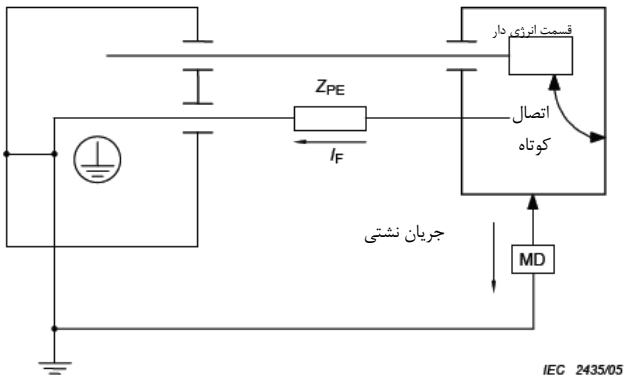
اتصال های زمین حفاظتی، اگر قادر به حمل جریان اشکال ناشی از یک خرابی در عایق بندی پایه باشند، فقط می توانند کارکرد حفاظتی خود را انجام دهند.
فرض می شود که دامنه چنین جریانی، به اندازه کافی بزرگ باشد که سبب عمل کردن وسایل حفاظتی در تأسیسات الکتریکی، (فیوزها، قطع کننده های مدار، قطع کننده های جریان نشتی زمین و مانند آن) در یک زمان کوتاه منطقی بشود.
بنابراین لازم است که هم امپدانس و هم قابلیت حمل جریان اتصال های زمین حفاظتی را بررسی کرد.
کمترین زمان لازم برای جریان آزمون به گونه ای انتخاب می شود که هرگونه گرم شدن بیش از حد اتصال را در اثر سیم کشی نازک یا اتصال نادرست و خراب، آشکار کند. چنین "نقطه ی ضعیفی" را ممکن است فقط با اندازه گیری مقاومت، نتوان پیدا کرد.
اتصال های زمین حفاظتی ممکن است مثلاً به دلیل اکسید شدن مواد، دارای نواحی با امپدانس بیشتر باشند. استفاده از یک منبع جریان با یک ولتاژ نامحدود به خاطر امکان جرقه زنی در این نواحی و عبور جریان، می تواند جلوی آشکارسازی این نواحی را بگیرد. بنابراین ابتدا با استفاده از یک ولتاژ محدود امپدانس تعیین می شود.

اگر این ولتاژ برای ایجاد جریان آزمون تعیین شده در امپدانس کل کافی باشد، آنگاه این آزمون، برای نشان دادن قابلیت حمل جریان اتصال هم کفایت می کند. در غیر این صورت ، انجام یک آزمون دیگر یا با استفاده از ولتاژ بیشتر یا با بررسی سطح مقطع اتصال با بازرسی، همراه است.

زیربند ۸-۶-۴-ب

جریان اشکال می تواند به خاطر امپدانس ذاتی یا مشخصات فنی های منبع تغذیه، محدود به مقادیر نسبتاً پایینی باشد، مثلا در هنگامی که سیستم تغذیه به زمین متصل نشده باشد یا از طریق یک امپدانس بالا به زمین متصل شده باشد (به شکل الف۱۳ مراجعه شود).

در چنین مواردی، سطح مقطع اتصال زمین حفاظتی را می توان اساساً با استفاده از ملاحظات مکانیکی تعیین کرد.



راهنما :

Z_{PE}= امپدانس اتصال زمین حفاظتی برحسب اهم (بیشتر از حد تعیین شده در زیربند ۸-۶-۴-الف)

I_F= بیشترین جریان پیوسته ی اشکال مورد انتظار برحسب آمپر، در اتصال زمین حفاظتی ناشی از یک خرابی در عایق بندی به زمین

MD وسیله اندازه گیر ی (به شکل ۱۲ مراجعه شود)

یادآوری - توجه کنید که در این شکل تجهیزات الکتریکی پزشکی نشان داده شده که دارای یک محفظه ی اصلی و یک قسمت دور از دست (remote)در یک محفظه مجزا مانند وضعیتی که در آن امپدانس یک اتصال زمین حفاظتی بتواند از حد تعیین شده در زیربند ۸-۶-۴-الف بیشتر شود. در هر حال، این وضعیت می تواند در تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک محفظه نیز، وجود داشته باشد.

شکل الف۱۳- امپدانس مجاز زمین حفاظتی در هنگامی که جریان ناشی از خرابی، محدود است.

زیربند ۸-۶-۷- هادی هم پتانسیل کننده

در بیشتر کشورها، اتاق هایی که کاربری پزشکی دارند، امکاناتی برای استفاده از هادی هم پتانسیل کننده ندارند. بنابراین در این استاندارد هیچ نوع الزامی برای داشتن تمهیدی برای اتصال یک هادی هم پتانسیل کننده به تجهیزات الکتریکی پزشکی معین نمی شود. با این وجود، اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی برای

استفاده در محل هایی که هادی هم پتانسیل کننده به کار می روند، دارای چنین امکانی باشند آنگاه الزامات مناسب باید رعایت شوند.

زیربند ۸-۶-۹- تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II

این الزام اجازه می دهد که تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II فقط به دلایل کاربردی، دارای یک اتصال به زمین حفاظتی باشد. برای اجتناب از اشتباه، کابل سبز/زرد لازم است. این مجوز، درجه محافظت در برابر شوک الکتریکی را کاهش نمی دهد.

زیربند ۸-۷-۲- حالات تک اشکال

اتصال کوتاه یک بخش از عایق بندی مضاعف احتمالاً سبب افزایش جریان نشتی به اندازه یک ضریب از مرتبه ۲ می گردد. در بعضی حالات، انجام دادن آزمون دشوار باشد و از آنجا که مقادیر مجاز برای حالت تک اشکال پنج برابر مقادیر مجاز برای حالت عادی هستند، آزمون نتایج مفیدی به دست نخواهد داد.

زیربند ۸-۷-۳- مقادیر مجاز، جدول ۳ و جدول ۴

مقدار جریان الکتریکی که عبور آن از بدن انسان یا حیوان، سبب ایجاد درجه مشخصی از تحریک می گردد از شخصی به شخص دیگر تفاوت دارد، و به شیوه ایجاد اتصال به بدن، فرکانس جریان اعمال شده و مدت زمان آن بستگی دارد.

جریان های با فرکانس پایین که مستقیماً به قلب وارد شوند یا از آن عبور کنند، خطر فیبریلاسیون دهلیزی را به صورت قابل ملاحظه ای افزایش می دهند. برای جریان های با فرکانس متوسط و بالا، ریسک شوک الکتریکی کم یا ناچیز است، اما ریسک سوختگی همچنان وجود دارد.

میزان حساسیت بدن انسان یا حیوان به جریان های الکتریکی، به درجه و ماهیت اتصال ایجاد شده با تجهیزات الکتریکی پزشکی بستگی دارد و در نتیجه برای طبقه بندی درجه و کیفیت حفاظت ایجاد شده به وسیله قسمت های کاربردی، یک سیستم ایجاد شده است. در این سیستم، قسمت های کاربردی به قسمت های کاربردی نوع B، قسمت های کاربردی نوع BF و قسمت های کاربردی نوع CF تقسیم می شوند. قسمت های کاربردی نوع B و قسمت های کاربردی نوع BF عموماً برای کاربردهای شامل اتصال داخلی یا خارجی با بیمار، به جز قلب، مناسب هستند. قسمت های کاربردی نوع CF، با توجه به جریان نشتی، برای کاربردهای مستقیم قلبی مناسب هستند.

الزامات جریان نشتی مجاز، با توجه به این طبقه بندی، فرمول بندی می شوند. البته، نبود اطلاعات علمی کافی درباره میزان حساسیت قلب انسان برای جریان هایی که سبب فیبریلاسیون دهلیزی می شوند، همچنان یک معضل است.

به هرحال، انتشار ویرایش اول این استاندارد در سال ۱۹۷۷، داده هایی را در اختیار مهندسین قرار داد که آن ها را قادر به طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی می نمود، از آن هنگام، ثابت شده که این الزامات یک سطح بسیار پایین از ریسک را فراهم می کنند بدون این که برای طراحان دشواری ایجاد کنند.

الزامات مربوط به جریان نشتی، با توجه به این موارد فرمول بندی شدند:

- امکان فیبریلاسیون دهلیزی، فقط تحت تأثیر عوامل الکتریکی نیست و فاکتورهای دیگر نیز ممکن است در آن دخیل باشند.

- به منظور عدم ایجاد دشواری های غیر لازم برای طراحان، مقادیر مجاز جریان های نشتی، در حالت تک اشکال، بایستی با در نظر گرفتن ملاحظات آماری، به اندازه ای بزرگ در نظرگرفته شوند که به صورت ایمن قابل اندازه گیری باشند؛ و

- لازم است که مقادیر مربوط به حالت استفاده عادی، با فراهم نمودن یک ضریب ایمنی به اندازه کافی بالا نسبت به حالت های تک اشکال، یک حالت ایمن را در همه وضعیت ها فراهم نمایند.

اندازه گیری جریان نشتی به گونه ای شرح داده شده است که با ابزارهای ساده قابل انجام است، و به این ترتیب از تفسیرهای مختلف از یک حالت مشخص، پیشگیری شده است. هم چنین امکان کنترل دوره ای به وسیله سازمان مسئول، روشن شده اند.

مقادیر مجاز جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار برای شکل موج های مرکب a.c. و d.c. با فرکانس های تا و برابر kHz ۱، تابع ملاحظات زیر هستند:

ت- در حالت کلی، ریسک فیبریلاسیون دهلیزی یا اشکال پمپ، با بیشتر شدن مقدار و مدت زمان جریان عبوری از قلب(حداکثر تا چند ثانیه)، افزایش می یابد. برخی از بخش های قلب از قسمت های دیگر حساس تر هستند. یعنی این که، یک جریان مشخص ممکن است در یک بخش از قلب ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی نماید و بر بخش دیگر هیچ اثری نداشته باشد.

ث- ریسک در بازه فرکانسی از Hz ۱۰ تا Hz ۲۰۰، بیشترین مقدار را دارد و از لحاظ مقدارتقریباً ثابت است. درولتاژ d.c.، ریسک ۵ برابر پایین تر و در kHz ۱ تقریبا ۱/۵ برابر پایین تر است. برای فرکانس های بالاتر از kHz ۱، ریسک به سرعت کاهش می یابد [45]. مقادیر موجود در جدول ۳ و جدول ۴ برای جریان های اندازه گیری شده توسط وسایل اندازه گیری در شکل ۱۲-الف، نشان داده شده است. این وسیله به صورت خودکار، حساسیت را در فرکانس های بالاتر کم می کند. فرکانس منبع تغذیه اصلی Hz ۵۰ و Hz ۶۰ در محدوده بالاترین ریسک قرار دارد.

ج- اگرچه به عنوان یک قاعده کلی، الزامات موجود در استانداردهای عمومی نسبت به الزامات استانداردهای ویژه، کمتر محدودکننده هستند ولی برخی از مقادیر مجاز در جدول۳ و جدول۴ ، چنان تعیین شده اند که :

- اغلب انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی بتوانند آن را برآورده کنند و

- بتوان آن ها را به بیشترین انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی(در حال حاضر یا در آینده) که برای آن ها استاندارد ویژه موجود است، اعمال نمود.

جریان نشتی زمین

جریان نشتی زمین عبوری از هادی زمین حفاظتی به خودی خود یک خطر نیست. بیمار و کاربر به وسیله ی تعیین مقادیر مناسب پایین برای جریان نشتی بیمار و جریان تماسی در حالت استفاده عادی و در حالت های تک اشکال مرتبط، از جمله قطع شدن هادی زمین حفاظتی، محافظت می شوند. با این حال، جریان بیش از حد نشتی زمین می تواند برای سیستم زمین تجهیزات نصب شده و قطع کننده های مدار که به

وسیله آشکارسازهای عدم تعادل جریان کار می کنند، مشکلی ایجاد نماید. هم چنین به استاندارد IEC 60364-7-710 [10] مراجعه شود.

جریان تماسی

حدود مشخص شده برپایه این ملاحظات قرار دارند :

چ- جریان تماسی تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت همان مقادیر قرار دارد، صرف نظر از نوع یا انواع قسمت های کاربردی، زیرا حتی تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای قسمت کاربردی نوع CF نیستند را میتوان در وضعیت هایی که عمل قلبی انجام می گیرند به کار برد.

ح- اگرچه جریان تماسی از قسمت هایی به غیر از اتصال های بیمار عبور می کند، ولی این جریان به طور اتفاقی و از مسیرهای مختلف از جمله از طریق کاربر ممکن است به بیمار برسد.

خ- چگالی جریان ایجاد شده در قلب به وسیله جریان ورودی به سینه، برابر با $\mu A/mm^2$ ۵۰ [46] است. اگر جریان ایجاد شده در قلب برابر با μA ۵۰۰ (یعنی بیشترین مقدار مجاز در حالت تک اشکال) باشد، چگالی جریان ورودی به سینه برابر با برابر با $\mu A/mm^2$ ۰٫۰۲۵ خواهد بود که بسیار پایین تر از سطح مجاز مذکور است.

د- احتمال ورود و عبور جریان تماسی به قلب و ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی یا اشکال پمپ.

اگر روش های اجرایی غیرمحتاطانه در کار با هادی های درون قلبی یا کاتترهای پرشده با مایع، به کار بروند، ممکن است جریان تماسی بتواند به یک نقطه در درون قلب برسد. در کار با این وسایل همیشه باید دقت بالایی به کار رفته و از دستکش های پلاستیکی خشک استفاده بشود. تحلیل ریسکی که در ادامه آمده است بر پایه فرض های بدبینانه درباره درجه دقت به کار رفته ارائه شده است.

احتمال برقراری اتصال مستقیم بین یک وسیله درون قلبی و محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی، خیلی کم در نظر گرفته می شود، شاید ۱ مورد در ۱۰۰ روش اجرایی پزشکی. احتمال ایجاد اتصال غیر مستقیم از طریق کارکنان پزشکی پایین تر لحاظ می شود، مثلا" ۱ در ۱۰ مورد روش اجرایی پزشکی. حداکثر جریان نشتی مجاز در حالت استفاده عادی برابر برابر با μA ۱۰۰ است، که احتمال ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی توسط این جریان برابر ۰٫۰۵ است. بنابراین اگر احتمال برقراری اتصال غیرمستقیم برابر ۰٫۱ باشد، احتمال کل برابر با ۰٫۰۰۵ است. اگرچه این احتمال به گونه ی نامطلوب بالا به نظر می رسد، باید یادآوری کرد که با استفاده صحیح و دقیق از ابزار درون قلبی، این احتمال را می توان تا حد ریسک تحریک مکانیکی یعنی به میزان ۰٫۰۰۱ پایین آورد.

احتمال این که جریان تماسی به بیشترین سطح مجاز یعنی μA ۵۰۰ برسد (حالت تک اشکال) در بخش های پزشکی که روش های اجرایی تعمیر و نگهداری در آن ها ضعیف است، برابر بر ۰٫۱ در نظر گرفته می شود. احتمال این که این جریان سبب فیبریلاسیون دهلیزی گردد، برابر با ۱ در نظرگرفته می شود.

احتمال ایجاد تماس مستقیم اتفاقی با محفظه، مانند مورد وسیله درون قلبی برابربا ۰٫۰۱ در نظر گرفته می شود، که نتیجه می گیریم احتمال کلی برابر با ۰٫۰۰۱ یعنی مساوی ریسک تحریک مکانیکی به تنهایی، خواهد بود.

احتمال این که حداکثر جریان تماسی مجاز برابر با ۵۰۰ μA (حالت تک اشکال) از طریق کارکنان پزشکی به یک وسیله درون قلبی هدایت بشود برابر ۰/۰۱ است (۰/۱برای حالت تک اشکال، ۰/۱برای اتصال اتفاقی). از آنجا که احتمال این که این جریان منجر به فیبریلاسیون دهلیزی بشود برابر است با ۱، در نتیجه احتمال کلی برابر خواهد شد با ۰/۰۱. مجددا می بینیم که این احتمال بالا است، با این حال با اعمال روش های اجرایی مناسب، این احتمال را می توان تا سطح احتمال تحریک مکانیکی (۰/۰۰۱) پایین آورد.

ذ- احتمال محسوس بودن جریان تماسی به وسیله بیمار

احتمال محسوس بودن جریان ۵۰۰ μA ، در هنگام استفاده از الکترودهای گیره دار بر روی پوست سالم، برای مردان ۰/۰۱ و برای زنان برابر با ۰/۰۱۴ است [45][48]. قابلیت احساس شدن جریان هایی که از غشاء های مخاطی یا سوراخ های ایجاد شده در پوست می گذرند، بیشتر است [48]. از آنجا که توزیع نرمال است، این احتمال وجود دارد که برخی بیماران جریان های بسیار کوچک را حس کنند. یک گزارش حاکی از احساس جریان ۴ μA عبوری از غشاء های مخاطی توسط یک شخص موجود است[48].

جریان نشتی بیمار

مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با قسمت های کاربردی نوع CF در حالت عادی برابر با ۱۰ μA است، که در صورت اعمال آن از نواحی کوچک به یک نقطه در درون قلب، احتمال ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی یا اشکال پمپ توسط این جریان ۰/۰۰۲ است.

حتی با جریان صفر، مشاهده شده است که تحریک مکانیکی می تواند فیبریلاسیون دهلیزی ایجاد نماید [50]. حد ۱۰ μA به راحتی قابل دسترس است و ریسک فیبریلاسیون دهلیزی را در خلال روش های اجرایی درون قلبی چندان بالا نمی برد.

مقدار حداکثر ۵۰ μA مجاز در حالت تک اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای قسمت های کاربردی نوع CF برپایه مشاهدات پزشکی انتخاب شده است، چون احتمال بسیار اندکی هست که این جریان در شرایط بالینی سبب فیبریلاسیون دهلیزی یا تداخل با عمل پمپ قلب بشود.

برای کاتترهای با قطر ۲ mm تا ۱/۲۵ mm، که ممکن است با عضله قلب تماس پیدا کنند، احتمال این که جریان ۵۰ μA سبب فیبریلاسیون دهلیزی بشود برابر ۰/۰۱ است (به شکل ۱۴-الف و توضیحات آن مراجعه شود). کاتترهای با سطح مقطع کوچک($0/22\ mm^2$ و $0/93\ mm^2$) که در آنژیوگرافی به کار می روند، در صورتی که مستقیما" بر روی بخش های حساس قلب قرار بگیرند، احتمال بیشتری برای بروز فیبریلاسیون دهلیزی یا اشکال در پمپ وجود دارد.

احتمال کلی این که فیبریلاسیون دهلیزی توسط جریان نشتی بیمار در حالت تک اشکال رخ بدهد، برابر با ۰/۰۰۱است(۰/۱برای احتمال حالت تک اشکال و ۰/۰۱ برای احتمال این که جریان ۵۰ μA سبب بروز فیبریلاسیون دهلیزی گردد) که این احتمال برابر احتمال تحریک فیزیکی به تنهایی است.

جریان ۵۰ μA مجاز دانسته شده در حالت تک اشکال نمی تواند چگالی جریان کافی را برای تحریک بافت های عصبی ماهیچه (neuromuscular) ایجاد کند و در صورتی که .d.c باشد نمی تواند سبب نکروزه شدن بافت گردد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای قسمت های کاربردی نوع B و قسمت های کاربردی نوع BF که در آن ها حد اکثر جریان نشتی مجاز بیمار در حالت تک اشکال برابر ۵۰۰ µA می باشد، و نیز برای جریان تماسی همین توجیه وجود دارد، زیرا جریان به طور مستقیم از درون قلب عبورنمی کند.
از آنجا که وجود یک اتصال زمین به یک بیمار، یک حالت استفاده عادی است، لذا نه تنها جریان کمکی بیمار بلکه جریان نشتی بیمار نیز می تواند در یک دوره طولانی، جریان یابد. بنابراین، صرف نظر از طبقه بندی قسمت کاربردی، برای جلوگیری از نکروزه شدن بافت لازم است که جریان مستقیم بسیار کم باشد.
وجود ولتاژ تغذیه اصلی از یک منبع با امپدانس پایین بر روی اتصال های بیمار یک قسمت کاربردی نوع F، ممکن است در اثر یک اشکال مضاعف در تمهیدات حفاظتی یک از تجهیزات الکتریکی پزشکی دیگر که به صورت هم زمان به بیمار متصل است و با استاندارد مطابقت دارد، یا به دلیل بروز یک تک اشکال در تمهیدات حفاظتی در تجهیزاتی که بر این استاندارد منطبق نیست، رخ بدهد. احتمال رخ دادن چنین حالتی در یک اقدام خوب پزشکی بسیار کم است.
با این حال، وجود یک ولتاژ کمتر یا یک جریان نشتی از یک منبع که ولتاژ مدار باز آن از مرتبه ولتاژ تغذیه اصلی باشد، ممکن است.
از آنجا که مشخصه عمده ایمنی در تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک قسمت کاربردی نوع F، این است که زمین شدن بیمار از طریق متصل شدن به تجهیزات الکتریکی پزشکی صورت نمی گیرد، لذا برای ایجاد نامطلوب ترین وضعیت، جداسازی الکتریکی یک قسمت کاربردی نوع F از زمین لازم است. این الزام تضمین می کند که حتی اگر یک ولتاژ فرضی با فرکانسی برابربا فرکانس تغذیه و اندازه ای برابر با بیشترین ولتاژ تغذیه، در محل کاربرد تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود داشته و بر روی اتصال های بیمار ظاهر شود، جریان حاصل از حد جریان نشتی بیمار فراتر نخواهد رفت.
برای قسمت های کاربردی نوع CF، جریان نشتی بیمار به ۵۰ µA محدود خواهد بود که بدتر از حالت تک اشکال نیست.
برای قسمت های کاربردی نوع BF، بیشترین جریان نشتی بیمار تحت این شرایط برابر ۵ mA است. حتی این مقدار در صورت ورود به سینه، تنها چگالی جریانی برابر با $۰٫۲۵\ \mu A/mm^2$ را در قلب ایجاد خواهد نمود. این جریان توسط بیمار بسیار محسوس خواهد بود، با این حال احتمال وقوع این وضعیت خیلی کم است. ریسک اثرات فیزیولوژیکی مضر، ناچیز است و حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی مورد استفاده در این آزمون برای ایجاد بدترین حالت است، یعنی بسیار شدیدتر از آنچه در عمل رخ می دهد.

جریان نشتی کل بیمار

مقادیر جریان نشتی بیمار در این استاندارد برای یک کارکرد از یک قسمت کاربردی نوع B یا قسمت کاربردی نوع BF یا یک اتصال بیمار از یک قسمت کاربردی نوع CF، می باشند. برای عمکرد چندگانه یا قسمت های کاربردی چندگانه، جریان نشتی کل بیمار می تواند بسیار بزرگتر باشد. جریان نشتی کل بیمار

جمع برداری جریان های مجزای نشتی بیمار است. بنابراین، لازم است که برای جریان کل نشتی بیمار حدودی تعیین شود. این الزامات از استاندارد [16] IEC 60601-2-49:2001 استخراج شده اند.
در این استاندارد، تعداد ثابتی برای قسمت های کاربردی متصل به یک بیمار تعیین نمی شود. تخمین زده می شود که تعداد قسمت های کاربردی متصل به یک بیمار از یک تا ۵ است.

جریان نشتی کل بیمار برای قسمت های کاربردی نوع CF

برای قسمت های کاربردی نوع CF، جریان نشتی بیمار در حالت استفاده عادی ۱۰ μA است. برای عملکردهای چندگانه بیمار باید ملاحظات زیر در نظر گرفته بشوند:
ر- جریان ورودی به قلب بر روی همه اتصال های بیمار توزیع می شود و به یک بخش با حساسیت یکسان از بافت قلبی اعمال نمی گردد.
ز- محتمل نیست که تعداد اتصال های بیمار که به طور مستقیم به بافت قلبی متصل می شوند از ۳ بیشتر شود. از این رو، جریان نشتی وارد شده به یک ناحیه ی کوچک از قلب کمتر از ۵۰ μA بوده و جمع جبری آن جریان ها، در حدود ۱۵ μA تا ۲۰ μA است. برای جمع برداری، جریان کمتر خواهد بود. اگر اتصالات بیمار به هم خیلی نزدیک باشند، احتمال فیبریلاسیون دهلیزی طبق ماهیت و تعریف جریان نشتی بیمار، در محدوده ی ۰٫۰۰۳است. این مقدار خیلی با احتمال ۰٫۰۰۲ پذیرفته شده برای یک قسمت کاربردی تک که به طورمستقیم به قلب متصل شده، تفاوت ندارد.
ژ- جریان نشتی از قسمت های کاربردی بر روی سطح بدن، به صورت توزیع شده در بدن جریان می یابد. طبق تعریف جریان نشتی بیمار، جریان ۵ mA ورودی به سینه در قلب، چگالی جریانی برابر با ۰٫۰۲۵ $\mu A/mm^2$ ایجاد می نماید.
بنابراین، مقدار ۵۰ μA در حالت عادی برای جریان نشتی کل بیمار ، مقدار قابل قبولی در نظر گرفته می شود.
برای حالت تک اشکال، جریان نشتی بیمار برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نوع CF به ۰٫۱ mAافزایش داده شده است. مبانی جریان نشتی بیمار، برای جریانی که مستقیماً وارد قلب می گردد احتمال ۰٫۰۷ ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی را به دست می دهد. احتمال بروزیک حالت تک اشکال برابر با ۰٫۱داده شده بود. این مربوط به یک دهه ی پیش بود. به خاطر پیشرفت های رخ داده در طراحی، اجزاء قابل اعتمادتر، مواد بهتر و استفاده از مدیریت ریسک منطبق با استاندارد ISO 14971 و کاربرد ابزارهای مربوط مانند تجزیه و تحلیل ریسک برپایه خطر، احتمال یک حالت تک اشکال بایستی بسیار کمتر باشد. اکنون احساس می شود که این احتمال نزدیک به دست کم ۰٫۰۲ باشد. احتمال فیبریلاسیون دهلیزی برابر است با ۰٫۰۷ × ۰٫۰۲یا ۰٫۰۰۱۴ ، یعنی نزدیک به احتمال پذیرفته شده برای یک قسمت کاربردی نوع CF .

جریان نشتی کل بیمار برای قسمت های کاربردی نوع BF

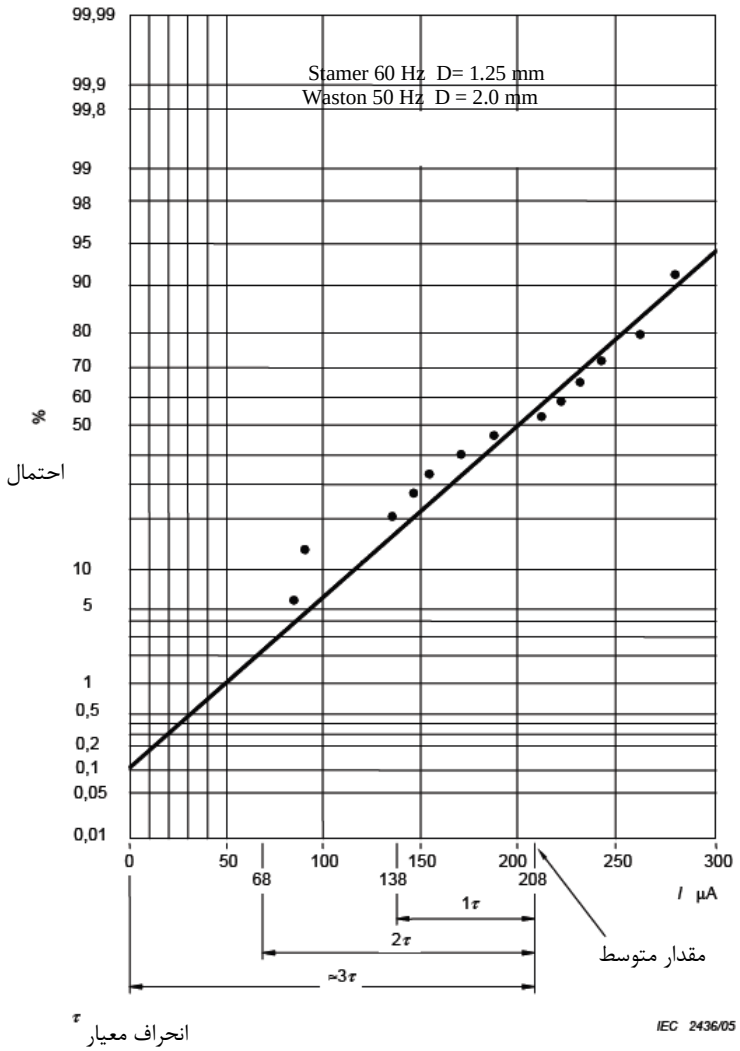
جریان نشتی کل بیمار برای حالت عادی به ۵۰۰ µA و برای حالت تک اشکال به ۱۰۰۰ µA افزایش داده شده است. همچنانکه در بخش پ توضیح داده شده، چگالی جریان در قلب در اثر جریان ۵۰۰۰ µA ، کاملا" کم است. برای حالت عادی یا حالت تک اشکال بهتر است ملاحظاتی در نظر گرفته نشود.

جریان نشتی کل بیمار در اثر یک ولتاژ خارجی روی اتصال بیمار

برای قسمت های کاربردی نوع CF، حد جریان به ۱۰۰ µA افزایش داده شد. مبانی مربوط به جریان نشتی بیمار بیان می کند که احتمال بروز اشکال در زمین حفاظتی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I برابر ۰٫۱ است و احتمال یک اشکال در MOP کمتر از ۰٫۱ می باشد. این ها مربوط به یک دهه پیش بود. هم چنان که پیش از این توضیح داده شد، امروزه این احتمال ها خیلی کمتر هستند و بیش از ۰٫۰۲ در نظر گرفته نمی شوند. احتمال ظهور ولتاژ تغذیه اصلی بر روی بیمار ۰٫۰۲ × ۰٫۰۲ یعنی ۰٫۰۰۰۴ است. این مقدار کمتر از احتمال ۰٫۰۰۱ پذیرفته شده در ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 است.

جریان کمکی بیمار

مقادیر مجاز برای جریان کمکی بیمار بر اساس ملاحظات مشابه برای جریان نشتی بیمار قرار دارند. اعمال این ملاحظات صرف نظر از این که آیا جریان کمکی بیمار برای کارکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی لازم است (به عنوان مثال در امپدانس plethysmographs) یا فقط به صورت اتفاقی ممکن است در هنگام کار ایجاد شوند، صورت می گیرد. مقادیر پایین تر برای d.c. داده شده تا از نکروزه شدن بافت در کاربردهای طولانی مدت پیش گیری شود.



شکل الف۱۴- احتمال فیبریلاسیون دهلیزی

توضیح شکل -الف۱۴

مقالات نوشته شده توسط Stramer [53] و Watson [54] داده های مربوط به فیبریلاسیون دهلیزی ناشی از اعمال مستقیم جریان های 50 Hz و 60 Hz به قلب در مورد جمعیت های انسانی دارای بیماری قلبی را فراهم می کنند. در این مقالات، احتمال فیبریلاسیون به صورت تابعی از قطر الکترود و اندازه جریان به دست می آید. برای الکترودهای به قطر ۱٫۲۵ mm و ۲ mm و جریان های تا ۰٫۳ mA ، توزیع احتمال مربوط یک توزیع نرمال به نظر می رسد. بر این اساس، برای دربرگرفتن مقادیری که معمولا" در برآورد ریسک بیمار(مقادیر ذکر شده در شکل الف۱۴) به کار می روند، این توزیع برون یابی شده است. از این برون یابی نتایج زیر به دست می آید:

- در صورت عبور جریان، هر چقدر هم کوچک باشد احتمال فیبریلاسیون دهلیزی منتفی نیست و
- مقادیری که معمولا" مورد استفاده قرار می گیرند، احتمال پایینی دارند که در بازه از ۰٫۰۰۲ تا ۰٫۰۱ قرار می گیرند.

از آنجا که عوامل متعددی (مانند حالت بیمار، احتمال ورود جریان به یک بخش حساستر از ماهیچه ی قلب، احتمال فیبریلاسیون در نتیجه جریان یا چگالی جریان، فیزیولوژی، میدان الکتریکی و غیره) در فیبریلاسیون دهلیزی نقش دارند، در نتیجه استفاده از داده های آماری برای تعیین امکان ریسک در حالت های مختلف عاقلانه تر است.

اثر گرمایی جریان های نشتی

جریان عبوری به اندازه ۱۰ mA ازیک اتصال بیمار که سطح تماس آن حدود ۱ cm^2 است، هیچ احساسی گرمایی ایجاد نمی کند، اما جریانی که چند برابر این مقدار باشد منتهی به سوختگی خواهد شد. ریسک سوختگی تابع مقدار جریان است ولی به فرکانس آن ارتباطی ندارد، بنابراین جریان را باید با وسایلی اندازه گیری کرد که در آن فرکانس وزن دار نمی شود، مانند وسیله ای که در شکل ۱۲-الف نشان داده شده اما بدون C_1 و R_1.

زیربند ۸-۷-۴-۲- مدارهای تغذیه برای اندازه گیری

برای به دست آوردن نتایج صحیح در اندازه گیری های جریان نشتی، داشتن یک نقطه ی مرجع مشترک در درون مدار اندازه گیری اهمیت اساسی دارد. این نقطه هم چنین باید به صورت الکتریکی برای همه قسمت های مدار مرجع باشد. هم چنین جریان نشتی اندازه گیری شده بسته به آرایش و پیکربندی تغذیه مورد نظر، می تواند متفاوت باشد. به طور مثال، اگر یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی را به یک تغذیه متصل کنیم که دارای دو فاز متقارن باشد (مثلا" تغذیه ۲۳۰V در آمریکا)، در حالی که باید به یک تغذیه که یک قطب آن به پتانسیل زمین وصل شده است متصل شود، آنگاه جریان نشتی اندازه گیری شده بسیار پایین تر از بدترین حالت است. اگر در اتاقی که اندازه گیری ها انجام می شوند، منبع تغذیه اصلی بدترین حالت را نمایان نمی کند، باید یک مدار تغذیه ویژه دایر شود. این کار را می توان با استفاده از یک ترانسفورماتور ایزوله انجام داد که در آن یک نقطه مناسب در مدار ثانویه به نقطه مرجع متصل گردد. نتایج دقیق و قابل تکرار در اندازه گیری جریان نشتی را هم چنین بدون استفاده از یک ترانسفورماتور ایزوله، می توان به دست آورد. هرچند، این امر می تواند به کیفیت منبع تغذیه اصلی به کار رفته برای اندازه گیری ها بستگی داشته باشد. عواملی مانند اثرات گذار، سیگنال های تداخل و اختلاف ولتاژ بین نول و زمین در مدار اندازه گیری باید در نظر گرفت شوند.

نمادهای زمین در این شکل ها، نشان دهنده این نقطه مرجع مشترک هستند که به زمین حفاظتی منبع تغذیه اصلی متصل نشده است. این نقطه مرجع متفاوت می تواند حفاظت بیشتری را برای فرد اندازه گیری کننده تأمین نماید.

برای تأمین ٪ ۱۱۰ ولتاژ تغذیه اسمی به تجهیزات الکتریکی پزشکی، به یک ترانسفورماتور با ولتاژ متغیر نیاز است. اگرچه می توان اندازه گیری را با استفاده از ولتاژ تغذیه اصلی که به طور معمول در اتاق آزمون موجود است انجام داد و سپس مقادیر اندازه گیری شده برای جریان نشتی را در ضریب مناسب ضرب نمود، اما نتایج به دست آمده در این روش همیشه با نتایج به دست آمده با استفاده از ولتاژ ٪ ۱۱۰ ولتاژ اسمی تغذیه یکسان نیست، به خصوص اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک منبع تغذیه سوئیچینگ باشد.

سوئیچ های S_1 یا S_1+S_2 یا $S_1+S_2+S_3$ در شکل ج-۱ تا ج-۴ را می توان حذف نمود و قطع اتصالات مربوط را به صورت دیگری تامین کرد.

به جای ترانسفورماتورهای ایزوله تک یا چند فاز دارای ولتاژ خروجی قابل تنظیم، چنانکه در شکل های ج-۱ تا ج-۵ نشان داده شده، می توان از ترکیبی از یک ترانسفورماتور ایزوله با ولتاژ خروجی ثابت و یک اتوترانسفورماتور دارای ولتاژ خروجی قابل تنظیم استفاده نمود.

زیربند ۸-۷-۴-۳- اتصال به مدار تغذیه برای اندازه گیری

اگرچه غیر محتمل نیست که تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالی که بر روی یا در درون یک سازه فلزی زمین شده قرار گرفته باشد، مورد استفاده قرار گیرد، ولی تعریف چنین موقعیتی به صورتی که بتواند نتایج آزمون قابل تکراری بدست دهد بسیار دشوار است. بنابراین توصیه ای که در نکته موجود در زیربند ۸-۷-۴-۳-ت-۱ وجود دارد را باید به عنوان یک قرارداد در نظر گرفت.

این حقیقت که کابل های بیمار می توانند نسبت به زمین دارای ظرفیت خازنی قابل ملاحظه ای باشند، و می تواند اثر محسوسی بر روی نتایج آزمون بگذارد بسیار اهمیت دارد. بنابراین، ایجاد وضعیتی که بتوان تحت آن، نتایج قابل تکرار به دست آورد توصیه می شود.

وجود ترانسفورماتور ایزوله در مدار تغذیه برای انداز گیری، برای شخص اندازه گیری کننده حفاظت بیشتری را تأمین می کند و دقت اندازه گیری های جریان نشتی را افزایش می دهد. هرچند، استفاده از یک ترانسفورماتور ایزوله در هنگام اندازه گیری جریان نشتی، یک الزام مطلق نیست. در برخی حالت ها، مثل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی با توان ورودی بالا، استفاده از یک ترانسفورماتور ایزوله مقدور نیست. در هنگام اندازه گیری جریان نشتی بدون یک ترانسفورماتور ایزوله، تولید کننده باید موارد زیر را در نظر داشته باشد :

- مقدور بودن برون یابی جریان های نشتی در ٪ ۱۱۰ ولتاژ اسمی تغذیه .
- اثر جریان هایی که به دلیل اختلاف ولتاژ بین زمین حفاظتی و خط نول تغذیه اصلی سیستم الکتریکی پزشکی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای اتصال های زمین حفاظتی چندگانه، ایجاد می شوند.

اندازه گیری بدون استفاده از یک ترانسفورماتور ایزوله، ممکن است سبب به دست آوردن مقادیری برای جریان نشتی شود که بزرگتر از جریان های نشتی به دست آمده به هنگام استفاده از ترانسفورماتور ایزوله باشند.

زیربند ۸-۷-۴-۵- اندازه گیری جریان نشتی زمین

در وسیله اندازه گیری از روشی برای اندازه گیری استفاده می شود که در آن اثر فیزیولوژیک جریان عبوری از بدن انسان، شامل قلب و هم چنین امکان یک اتصال با امپدانس پایین بین یک اتصال بیمار و بیمار در نظر گرفته می شود. اگرچه در استاندارد[20]IEC 60990، برخی وسایل اندازه گیری برای استفاده ی عمومی تعیین شده اند، ولی هیچ یک از آن ها برای اندازه گیری جریان نشتی بیمار مناسب نیست. نظر به این که وسایل اندازه گیری ویرایش دوم برای همین منظور نگه داشته شده است، راحت ترین راه این است که از این وسایل برای همه ی اندازه گیری های جریان نشتی، به جز اندازه گیری جریان ها یا مؤلفه های جریان با فرکانس بالاتر از ۱ kHz مرتبط با حد ۱۰ mA مشخص شده در زیربند ۸-۷-۳-ت، استفاده بشود .

زیربند ۸-۷-۴-۶- اندازه گیری جریان تماسی

جایی که فویل فلزی باید به یک محفظه ساخته شده از یک ماده عایق به کار برود، اتصال نزدیک بین فویل و ماده عایق را با اعمال فشاری حدود ۵ kPa(معادل ۰٫۵ N/cm^2) می توان برقرار کرد.

زیربند ۸-۷-۴-۷- اندازه گیری جریان نشتی بیمار

زیربند ۸-۷-۴-۷-ب

این آزمون کافی بودن جداسازی بین اتصال های بیمار و قسمت های دیگر، برای محدود کردن جریان نشتی بیمار به محدوده مجاز، در هنگام وجود یک ولتاژ خارجی را تایید می کند.
اگر امکان قطع اتصال بین قسمت کاربردی و تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود داشته باشد، این امکان هست که هادی های اتصال دهنده با یک جسم زمین شده تماس پیدا کنند، این چنین وضعیتی توسط آزمون های زیربند ۸-۵-۲-۳ پوشش داده می شود نه با زیربند ۸-۷-۴-۷-ب، چون زیربند ۸-۷-۴-۷-ب برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت کاربردی با هم اعمال می شود.
یک فویل فلزی به ابعاد ۲۰ cm × ۱۰ cm هم اندازه دست یک انسان است. برای برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، مساحت اتصال از اندازه دست بزرگتر است. در این حالت، اندازه فویل را می توان افزایش داد.

زیربند ۸-۷-۴-۷- پ

برخی از آزمون های مشخص شده در ویرایش دوم این استاندارد به وجود احتمالی ولتاژ تغذیه اصلی بر روی یک قسمت ورودی سیگنال یا یک قسمت خروجی سیگنال(مطابق تعریفی که در آن ویرایش ارایه شده، که اکنون با عبارت مرکب قسمت ورودی/خروجی سیگنال پوشش داده می شود) مربوط می شود. در آن استاندارد حالت های مختلفی وجود داشت، اما اگر هیچ یک از آن ها قابل اعمال نباشد، این حالت به عنوان یک حالت تک اشکال در نظر گرفته می شد. فرض انجام شده در ویرایش سوم این است که اگر در مدارک همراه، بر روی تجهیزات دیگری که اتصال آن به قسمت ورودی/خروجی سیگنال مجاز است هیچ محدودیتی قرار داده نشود، آنگاه وجود حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی را باید به عنوان یک حالت عادی در نظر گرفت.

به جای ترانسفورماتور ایزوله T_2 با ولتاژ خروجی قابل تنظیم، ترکیبی از یک ترانسفورماتور ایزوله با ولتاژ ثابت و یک اتو ترانسفورماتوردارای ولتاژ خروجی قابل تنظیم را می توان به کار برد.

زیربند ۸-۷-۴-۷- ت

انجام آزمون با یک ولتاژ خارجی اعمال شده به قسمت های قابل دسترس فلزی زمین نشده، مرتبط است با الزام زیربند ۸-۵-۲-۲ برای عایق بندی بین این قسمت ها و اتصالات زمین نشده بیمار مربوط به قسمت های کاربردی نوع B.

برای قسمت های کاربردی نوع BF، این آزمون علاوه بر آزمون زیربند ۸-۷-۴-۷-ب اعمال می شود، زیرا اگرچه دراین دو آزمون هر دو عایق بندی بین اتصال های بیمار و قسمت های دیگر را ارزیابی می شوند ولی جریان نشتی بیمار ممکن است در این دو وضعیت یکسان نباشد و حدود مختلفی به کار بروند.

به جای ترانسفورماتور ایزوله T_2 با ولتاژ خروجی قابل تنظیم، ترکیبی از یک ترانسفورماتور ایزوله با ولتاژ ثابت و یک اتوترانسفورماتور دارای ولتاژ خروجی قابل تنظیم را می توان به کار برد.

باید دقت کرد که ظرفیت خازنی وسایل اندازه گیری و کابل های مرتبط کننده ی آن به زمین و بدنه ی تجهیزات الکتریکی پزشکی تا حد امکان پایین نگه داشته شوند.

همچنانکه در توجیحات مربوط به زیربند ۸-۷-۳ توضیح داده شد، اعمال حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی به یک بیمار، بدترین حالت به شمار می رود، این حالت شدیدتر از آن است که در عمل رخ بدهد و مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای قسمت کاربردی نوع BF در این حالت، برابر با ۵ mA است. این مطلب ذکر شده بود که اعمال ولتاژ تغذیه ی اصلی به یک قسمت قابل دسترس زمین نشده می تواند سبب عبور جریان نشتی بیمار از اتصال های بیمار یک قسمت کاربردی نوع BF تا حد ۵ mA بشود، در حالی که در وضعیت مشابه، برای یک قسمت کاربردی نوع B (که در کل سطح ایمنی پایین تری دارد) مقدار مجاز فقط ۵۰۰ µA است. برای حل این معضل، آزمون زیربند ۸-۷-۴-۷-ت، ٪ ۱۱۰ حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی بر روی قسمت های قابل دسترس زمین نشده، برای قسمت های کاربردی نوع BF نیز اعمال می شود، و در این حالت جریان نشتی بیمار برابر مقدار عمومی ۵۰۰ µA برای حالت تک اشکال است. نیازی به انجام آزمون زیربند ۸-۷-۴-۷-ت بر روی قسمت های کاربردی نوع CF نیست چون برای این موارد همان مقدار مجاز ۵۰ µA مانند آزمون زیربند ۸-۷-۴-۷-ب کاربرد دارد.

زیربند ۸-۷-۴-۷ – ح

این الزام، یک تعدیل بین لزوم انجام آزمون های گسترده، که برای بیشتر تجهیزات الکتریکی پزشکی اطلاعات مفیدی هم فراهم نمی کند از یک طرف و لحاظ نکردن هیچ گونه الزام ویژه برای توجه به این ریسک محسوب می شود.

بیشتر قسمت های کاربردی نوع B زمین می شوند، بنابراین از انجام اندازه گیری مطابق با زیربند ۸-۷-۴-۷- چ (که در آن همه اتصال های بیمار برای یک عملکرد مستقیما" با هم وصل می شوند) همان نتیجه ای به دست می آید که از اندازه گیری مطابق زیربند ۸-۷-۴-۷- ح (که در آن همه اتصال های بیمار

همه قسمت های کاربردی از یک نوع با هم وصل می شوند). اگر این نتیجه در محدوده جریان نشتی بیمار باشد، در محدوده جریان نشتی کل بیمار نیز خواهد بود. با این حال، امکان وجود قسمت های کاربردی نوع B که مستقیما" زمین نشده باشند نیز وجود دارد، و در چنین حالتی مقادیر اندازه گیری شده می توانند متفاوت باشند.

زیربند ۸-۷-۴-۹- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای اتصال های چندگانه بیمار

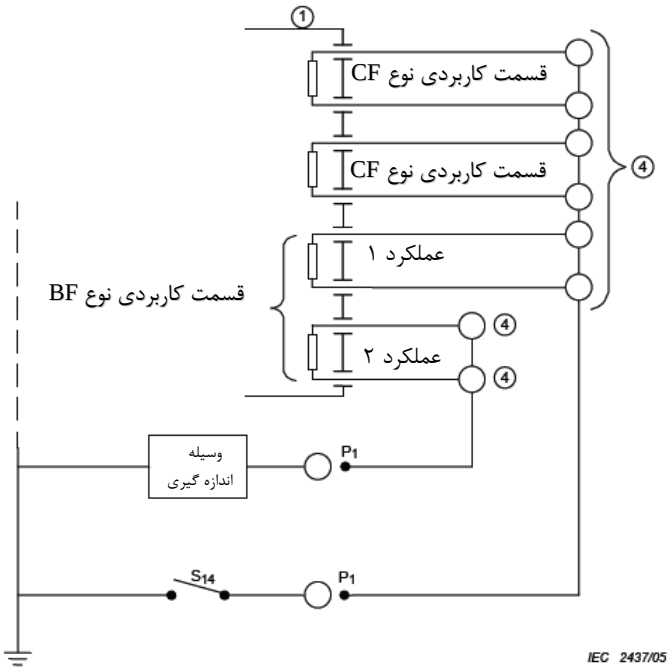
این الزام در اصلاحیه دوم بر ویرایش دوم این استاندارد ارایه شد و اشاره دارد به ریسکی که به عنوان مثال ناشی از وسایل اندازه گیری سیگنال های فیزیولوژیک است، که در آن از یک تقویت کننده برای کاستن تداخل مُد مشترک، بر روی یک الکترود استفاده می شود. اگر اتصال یکی از الکترودهای حسگر از بیمار قطع بشود و یک ولتاژ زیاد با فرکانسی برابر با فرکانس تغذیه ی اصلی بر روی آن اعمال شود، آنگاه ممکن است تقویت کننده در تلاش بیهوده برای از بین بردن تداخل، شدت جریان زیادی را به بیمار برساند.
این الزام، یک تعدیل بین لزوم انجام آزمون های گسترده، که برای بیشتر تجهیزات الکتریکی پزشکی اطلاعات مفیدی هم فراهم نمی کند از یک طرف و لحاظ نکردن هیچ گونه الزام ویژه برای توجه به این ریسک محسوب می شود. متعاقباً استاندارد IEC 60601-2-49:2001 [16] مجموعه جامعی از آزمون ها را معرفی نمود که بر روی همه تجهیزاتی که در دایره شمول این استاندارد قرار دارند، انجام می شوند. این آزمون ها شامل اندازه گیری آنچه که در این استاندارد "جریان نشتی قسمتی" نامیده می شود نیز می گردند : این جریان، جریانی است که بین اتصال های بیمار یک عملکرد و اتصال های بیمار یک عملکرد دیگر برقرار می شود. در این ویرایش از استاندارد عمومی، این جریان با تعریف بازبینی شده جریان کمکی بیمار پوشش داده شده است.
ملاحظاتی برای این که این آزمون ها در این استاندارد عمومی تلفیق و گنجانده شوند وجود داشت ولی در نهایت تصمیم برآن شد که این آزمون های ویژه باید به استانداردهای ویژه واگذار شوند. از جمله موارد مربوط به این آزمون ها، به عنوان مثال هنگامی است که اتصالات بیمار یک عملکرد در حال کار به بیمار متصل است در حالی که احتمال متصل شدن اتصالات بیمار مربوط به یک عملکرد دیگر که در حال استفاده نیست، به زمین یا اجسام دیگر وجود داشته باشد، که هنگام کار با تجهیزات پایش بیمار چندکارکردی احتمال دارد روی دهد، ولی رخ دادن آن ها در اغلب انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی محتمل نیست.
شکل الف۱۵ که برمبنای شکل KK.101 از استاندارد IEC 60601-2-49:2001 [16] قرار دارد، یک مثال از اندازه گیری جریان نشتی بیمار، از یک کارکرد از یک قسمت کاربردی نوع BF، در حالی که به طور همزمان اتصال های بیمار کارکرد دیگر همان قسمت کاربردی و دو قسمت کاربردی نوع CF که متصل نیستند یا زمین شده اند را نشان می دهد.

زیربند ۸-۸-۱ – کلیات

باید توجه شود که ولتاژ اعمالی به یک عایق بندی تقویت شده سبب وارد آمدن فشار بیش از حد به هیچ یک از تمهیدات حفاظتی در تجهیزات الکتریکی پزشکی نشود. اگر بین نقاط یکسان، چندین مسیر وجود داشته

باشد، ممکن است آزمون جداگانه این مسیرها مورد نیاز باشد. به طور مثال، ممکن است یک مسیر از قسمت تغذیه اصلی به یک اتصال بیمار وجود داشته باشد که دارای عایق بندی پایه به علاوه یک اتصال زمین حفاظتی به علاوه عایق بندی اتصال های بیمار طبق زیر بند ۸-۵-۲-۱ باشد، و یک مسیر موازی دارای عایق بندی تقویت شده نیز موجود باشد. شاید نیاز باشد که برای آزمون عایق بندی پایه، اتصال قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی قطع شوند تا فشار بیش از حد به عایق بندی مجزای قسمت تغذیه اصلی یا اتصال های بیمار وارد نشود.

از چنین وضعیتی می توان دوری کرد. به طور مثال برای یک ترانسفورماتور، برای اطمینان از این که تقسیم ولتاژ صحیحی بر روی عایق بندی های واقعی انجام شده است، می توان از یک تقسیم کننده ولتاژ که نقطه اتصال آن به هسته یا یک نقطه ی مناسب دیگر وصل شده است استفاده کرد. از دو ترانسفورماتور آزمون که فاز آن ها به گونه مناسبی تنظیم شده اند نیز می توان استفاده کرد.



برای راهنمایی به جدول ۵ مراجعه شود

راهنمایی:

همه اندازه گیری ها با بسته بودن S_{14} ومجدداً با باز بودن S_{14} انجام می شود

شکل الف۱۵- مثالی از یک مدار اندازه گیری جریان نشتی بیمار از یک اتصال بیمار به زمین برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای اتصالات چندگانه بیمار

زیربند ۸-۸-۲ – فاصله در درون عایق بندی جامد یا استفاده از ماده ی ورقه ای نازک

در ویرایش دوم این استاندارد، هیچ محدودیتی برای ضخامت عایق بندی جامد وجود ندارد، به جز آنچه که در زیربند ۵۷-۹-۴-ث برای ترانسفورماتورها وضع شده و هم چنین نیاز به این که کل عایق بندی تحت پوشش بند ۲۰ باید به اندازه ای ضخیم باشد که بتواند آزمون استقامت دی الکتریک را بگذراند. یک لایه بسیار نازک از ماده عایق می تواند آزمون را بگذراند اما امکان آن وجود دارد که در طی عمر مفید همه قطعات تولیدی، عایق بندی قابل اطمینانی را فراهم ننماید.

برخی از نظرات ارایه شده توسط کمیته ملی در خلال پیشبرد این ویرایش، پیشنهاد می نمودند که برای تصحیح این مساله، الزامات مناسبی از استاندارد IEC 60950-1 استخراج و در این استاندارد گنجانیده شوند. گروه های کاری WG14(آزمون) و WG16(خطرات الکتریکی) توصیه نمودند که این پیشنهادات پذیرفته شوند.

این الزامات سال ها دراستاندارد IEC 60950-1 بدون ایجاد مشکلی گنجانده شده بودند. آن ها ظاهرا" در عمل برای تجهیزات الکتریکی پزشکی سخت گیرانه نبودند، و البته بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی که بر اساس ویرایش های پیشین این استاندارد، طراحی شده اند این الزامات را برآورده میکنند.

الزامات لحاظ شده به گونه ای طراحی شده اند که با الزامات مطرح شده در استاندارد IEC 60950-1 معادل باشند، اما ساختار ویرایشی آن ها برای روشنی بیشتر به صورت زیر تغییر داده شده است:

- استاندارد IEC 60950-1 یک الزام کلی را برای فاصله درون عایق بندی تعیین می کند، به استثنای ولتاژهای تا ۷۱ V این الزام به صورتی تغییر داده شده که صراحتاً عنوان کند که الزام برای ولتاژهای بالای ۷۱ V اعمال می شود.

- استاندارد IEC 60950-1 یک استثناء برای این الزام مربوط به فاصله درون عایق بندی مطرح می کند. این استثناء هنگامی است که الزامات ماده ورقه ای نازک که در یک زیربند دیگر تعیین شده اند، به کار می روند. اما در زیربند مورد اشاره صراحتاً به حد ۷۱ V اشاره ای نمی شود. این امر با بیان الزامات برای ماده ورقه ای نازک به عنوان جایگزینی برای الزام ضخامت، با همان جمله بندی مقدماتی، تصریح شد.

- استاندارد IEC 60950-1 مشخص می نماید که "عایق بندی با مواد ورقه ای نازک مجاز است ... در صورتی که" شرایط خاصی رعایت بشوند. این عبارت تغییر یافته است و به یک الزام صریح تبدیل شد که عایق بندی با ماده نازک ورقه ای باید این شرایط را برآورده نماید.

- استاندارد IEC 60950-1 الزام می کند که عایق بندی با مواد ورقه ای نازک "درون محفظه تجهیزات به کار رود". با این حال، محفظه آنگونه که در این استاندارد تعریف می گردد شامل همه سطوح است، از جمله سطح کابل ها، قسمت های کاربردی و غیره. بنابراین این الزام با عبارت های دیگری بیان شد.

در جای دیگری در این استاندارد، عبارت های عایق بندی تکمیلی و عایق بندی تقویت شده، به طور عمده با ارجاع به تمهیدات حفاظتی جایگزین شدند، اما این عبارت ها در اینجا حفظ شده اند زیرا، مشابه آنچه در استاندارد IEC 60950-1 هم آمده است، الزامات مربوط به فاصله درون عایق بندی و کاربرد ماده ورقه ای نازک، بر عایق بندی تکمیلی و عایق بندی تقویت شده اعمال می شوند، ولی برای عایق بندی پایه به کار

نمی روند. بنابراین این الزامات در جایی که عایق بندی پایه به عنوان یک تمهید حفاظتی در پیوند با یک اتصال زمین حفاظتی مانند دیگر تمهیدات حفاظتی به کار می رود، اعمال نمی گردند. هرجا که عایق بندی مضاعف به کار می رود، این الزامات بر هر قسمت تشکیل دهنده از آن که به عنوان عایق بندی تکمیلی شناخته شود، اعمال می شود.

زیربند ۸-۸-۳ – استقامت دی الکتریک

برای اعمال ولتاژ کامل آزمون به عایق بندی تحت آزمون، باید قسمت هایی که برای محدود ساختن ولتاژ طراحی شده اند را جدا کرد.

هدف از این آزمون کنترل کردن همه عایق بندی جامد در بدترین حالت پس از رسیدن به دمای کار است. برای عناصر گرم کننده، بدترین حالت وقتی فرا می رسد که در طی مدت اندازه گیری، تغذیه گرم کننده ها برقرار باشد.

ولتاژهای آزمون تعیین شده فقط برای عایق بندی جامد مناسب هستند. فاصله ها(فاصله های خزشی و هوایی) با بند ۸-۹ ارزیابی می شوند. استاندارد IEC 60664-1 جزئیات مفصل روش های آزمون الکتریکی برای فاصله ها را با استفاده از آزمون های استقامت دی الکتریک با ولتاژ ضربه ای در دسترس می گذارد. از این آزمون ها می توان تحت روش ارایه شده در استاندارد IEC 60950-1 برای تمهیدات حفاظت از کاربر می توان استفاده نمود اما برای تمهیدات حفاظت از بیمار تعیین نشده اند. استاندارد IEC 60664-1 بیان می کند که آزمون استقامت دی الکتریک 2U+1000 V "برای آزمون کردن فاصله ها مناسب نیست."

از آنجا که آزمون استقامت دی الکتریک بلافاصله پس از عملیات آماده سازی رطوبتی و در حالی که تجهیزات الکتریکی پزشکی هنوز در اتاقک رطوبت است انجام می شود، لازم است که برای حفاظت از پرسنل آزمایشگاه دقت کافی به کار برود. در جدول ۶ ، مقادیر مربوط به حفاظت از کاربر از IEC 60950-1 و مقادیر مربوط به محافظت از بیمار از ویرایش دوم IEC 60601-1 استخراج شده اند. در ایجاد این جدول، سه اصل اجرا شده است:

- مقادیر مربوط به تمهیدات حفاظت از بیمار همیشه بالاتر از مقادیر مربوط به تمهیدات حفاظت از کاربر هستند.
- مدارهای تغذیه اصلی، مطابق با آنچه در جدول ۱۰ شرح داده شده، تحت تأثیر اضافه ولتاژها قرار می گیرند. در مدارهای ثانویه، سطح اضافه ولتاژ گذرا، دست کم یک سطح پایین تر از حالت مدارهای تغذیه اصلی است.
- مقدار ولتاژ آزمون اساساً توسط ولتاژ گذرای روی منبع تغذیه اصلی تعیین می شود که معمولاً چندین برابر از ولتاژ کاری بزرگتر است.

به منظور همسویی با ویرایش دوم IEC 60601-1 برای ولتاژ کاری معمول ۲۲۰ V r.m.s تا ۲۴۰V r.m.s ، ولتاژ آزمون برابر با ۴۰۰۰ V r.m.s. نگه داشته شد، اگرچه این ولتاژ بیش از دو برابر ولتاژ آزمون مربوط به یک تمهید حفاظت از بیمار است. با این حال، هر تمهید حفاظت از بیمار به طور مجزا، باید با الزام حداقل ۱۵۰۰ V. r.m.s مطابقت داشته باشد.

زیربند ۸-۸-۳ –الف

ولتاژ آزمون را می توان توسط یک ترانسفورماتور، یک منبع تغذیه .d.c، یا با استفاده از ترانسفورماتور(های) تجهیزات الکتریکی پزشکی تأمین نمود. در حالت آخر، برای جلوگیری از گرم شدن بیش از حد، فرکانس ولتاژ آزمون را می توان بالاتر از فرکانس اسمی تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار داد.
روش اجرایی و مدت آزمون برای ولتاژ کاری برابر یا بالاتر از .a.c V ۱۰۰۰ یا .d.c V ۱۵۰۰ یا مقادیر قله را می توان با استانداردهای ویژه، تعیین نمود.

زیربند ۸-۸-۴-۱ – استقامت مکانیکی و مقاومت در برابر گرما

آزمون های مربوط به اشتعال پذیری مواد را می توان در استاندارد IEC 60695-11-10 یافت.

زیربند ۸-۹– فواصل خزشی و فواصل هوایی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تغذیه توسط منبع تغذیه اصلی طراحی شده اند، الزامات مربوط به فاصله هوایی و استقامت دی الکتریک، برپایه اضافه ولتاژهای گذرای قابل انتظار که از منبع تغذیه اصلی وارد تجهیز می شوند، قرار دارند. برپایه استاندارد IEC 60664-1، اندازه این مقادیر گذرا را ولتاژ عادی و چیدمان تغذیه تعیین می کنند. این ولتاژهای گذرا بر اساس استاندارد IEC 60664-1 به چهار دسته تقسیم می شوند که طبقه های اضافه ولتاژ از I تا IV نامیده می شوند (هم چنین بنام طبقه های تأسیسات I تا IV نیز شناخته می شوند). در سایر موارد در این استاندارد، اضافه ولتاژ از طبقه II فرض شده است.
طراحی عایق بندی جامد و فاصله های هوایی بایستی به گونه ای باشد که اگر یک ولتاژ گذرای تصادفی، بیشتر از محدوده های مربوط به طبقه II اضافه ولتاژ شد، عایق بندی جامد در مقایسه با فاصله های هوایی بتواند در برابر ولتاژهای بالاتری استقامت نماید.
مقادیر موجود در جدول ۱۳ تا جدول ۱۵ مربوط به مقادیر تعیین شده دراستاندارد IEC 60950-1 برای طبقه II اضافه ولتاژ برای قسمت های تغذیه اصلی و طبقه I اضافه ولتاژ برای مدارهای ثانویه است. اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کاربرد در مکان هایی طراحی شده باشد که منبع تغذیه اصلی در طبقه III یا طبقه IV اضافه ولتاژ قرار دارند، آنگاه این مقادیر ناکافی هستند.
یک مدار ثانویه مشتق شده از منبع تغذیه اصلی، معمولاً در طبقه I اضافه ولتاژ خواهد بود اگر خود منبع تغذیه اصلی در طبقه II اضافه ولتاژ باشد. در جدول ۱۳، مقادیر حداکثر ولتاژهای گذرا برای ولتاژهای مختلف منبع تغذیه اصلی که در طبقه I اضافه ولتاژ قرار دارند، آورده شده اند.
برای عایق بندی بین محفظه و اتصال بیمار در یک قسمت کاربردی نوع F ، قواعد ویژه ای به کار می روند:
۱- در حالتی که یک قسمت کاربردی نوع F دارای اختلاف ولتاژ نباشد، آنگاه عایق بندی بین اتصالات بیمار و محفظه، در صورت بروز یک اشکال در تجهیزات دیگر متصل به بیمار، فقط زیر فشار ولتاژ تغذیه اصلی خواهد بود.

این حالت به ندرت رخ می دهد، هم چنین این عایق بندی معمولا در معرض اضافه ولتاژهای قسمت تغذیه اصلی قرار نمی گیرد. در پرتو این مطالب، عایق بندی لازم بین قسمت کاربردی و محفظه فقط باید الزامات مربوط به عایق بندی پایه را ارضاء نماید.

۲- در حالتی که یک قسمت کاربردی نوع F حاوی قسمت هایی با اختلاف ولتاژ باشد، آنگاه متصل نمودن یک اتصال بیمار به زمین از طریق یک بیمار زمین شده (حالت استفاده عادی) می تواند سبب شود که تمامی ولتاژ درون قسمت کاربردی به عایق بندی بین قسمت های دیگر و محفظه اعمال گردد.

از آنجا که این ولتاژ در حالت استفاده عادی ظاهر می شود، حتی اگر مکرر هم نباشد، عایق بندی مربوطه بایستی الزامات مربوط به عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده را برآورده نماید. به دلیل احتمال پایین پیش آمدن این حالت، فاصله های خزشی و فاصله های هوایی داده شده در جدول ۱۱ کافی در نظر گرفته می شوند.

۳- مقداری که باید به کار برود بالاترین مقدار به دست آمده بر اساس نکات ۱ و ۲ بالا است.

در غیاب یک زمینه تئوری که بتوان به آن استناد نمود، تصمیم گرفته شد که مقادیر بالای V ۱۰۰۰ از جدول ۷ در استاندارد ملی شماره ۴۲۳۲ : سال ۸۲ که برای فاصله های خزشی است، با استفاده از ستون مربوط به گروه مواد IIIa-b، درجه آلودگی ۳ استخراج بشوند. مقادیر این جدول با مقادیر موجود در ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 همخوانی دارند یا کمی سختگیرانه تر هستند. برای فاصله های هوایی، بر مبنای رابطه میان فاصله های هوایی و خزشی برای مقادیر ولتاژ زیر V r.m.s. ۱۰۰۰در جدول ۱۲، مقادیر مناسب تخمین زده شده اند. این نتایج به دست آمده در جدول۱- الف نشان داده شده اند.

در این استاندارد، جدول ۱۶ ویرایش دوم IEC 60601-1 ، تبدیل به دو جدول (جداول ۹ و ۱۰) شده است. برای همسو کردن این جدول با جداول استخراج شده از استانداردهای دیگر مانند استاندارد IEC 60950-1، ضریب بین ولتاژهای a.c و d.c از۱٫۲ به حدود ۱٫۴ تغییر داده شده است. این بازسازی مورد پذیرش قرار گرفته چون این کار یک رهیافت رایج در استانداردهای دیگر است، هم چنین با این کار در مدارهایی که در آن ها ولتاژ d.c از یک ولتاژ a.c یکسوسازی می گردد، از داشتن فاصله های خزشی یا فاصله های هوایی مختلف ممانعت می شود.

جدول الف-۱- مقادیر فاصله هوایی و فاصله خزشی که از جدول ۷ و ۱۲ استاندارد ملی شماره ۴۲۳۲ : سال ۸۲ استخراج شده اند.

ولتاژ کاری V.d.c تا و برابربا	ولتاژ کاری V.r.m.s تا و برابربا	فاصله گذاری تامین کننده یک تمهید حفاظت از بیمار		فاصله گذاری تامین کننده دو تمهید حفاظت از بیمار	
		فاصله هوایی میلی متر	فاصله خزشی میلی متر	فاصله هوایی میلی متر	فاصله خزشی میلی متر
۱۵۰۰	۱۲۵۰	۱۱٫۵	۲۰	۲۳٫۰	۴۰
۱۹۲۰	۱۶۰۰	۱۴٫۵	۲۵	۲۹٫۰	۵۰
۲۴۰۰	۲۰۰۰	۱۸٫۵	۳۲	۳۷٫۰	۶۴
۳۰۰۰	۲۵۰۰	۲۳٫۰	۴۰	۴۶٫۰	۸۰
۳۸۴۰	۳۲۰۰	۲۹٫۰	۵۰	۵۸٫۰	۱۰۰
۴۸۰۰	۴۰۰۰	۳۶٫۰	۶۳	۷۲٫۰	۱۲۶
۶۰۰۰	۵۰۰۰	۴۶٫۰	۸۰	۹۲٫۰	۱۶۰
۷۵۶۰	۶۳۰۰	۵۷٫۰	۱۰۰	۱۱۴٫۰	۲۰۰
۹۶۰۰	۸۰۰۰	۷۱٫۵	۱۲۵	۱۴۳٫۰	۲۵۰
۱۲۰۰۰	۱۰۰۰۰	۹۱٫۵	۱۶۰	۱۸۳٫۰	۳۲۰

جدول الف-۲ حاوی فاصله های خزشی برای ولتاژ کاری بالای 1000 V است که از جدول ۴ در استاندارد IEC60664 -1 استخراج شده اند.

زیربند ۸-۹-۱ – مقادیر

هنگام استفاده از مقادیر فاصله خزشی و فاصله هوایی، باید به خاطر داشت که همه جا مقادیر قله، .d.c و .r.m.s به کار می روند. بنابراین مطالعه دقیق جدول ها مهم است. جدول های مربوط به تمهیدات حفاظت از کاربر، از مقادیر استخراج شده از استاندارد IEC 60951-1 استفاده می کنند، و بیانگر پیروی از اصول پایه زیر هستند که از استاندارد IEC 60664-1 گرفته شده اند :

- " مبنای تعیین یک فاصله خزشی، مقدار .r.m.s ولتاژ دراز مدت موجود در دو سر آن است. "
- "فاصله های هوایی باید دارای ابعادی باشند که بتوانند در برابر ولتاژ ضربه ای استقامت ایستادگی کند." ولتاژ ضربه ای استقامت برابر است با " حداکثر قله ی ولتاژ استقامت..."

با این حال، جدول های مربوط به تمهیدات حفاظت از بیمار، از ویرایش دوم IEC 60601-1 گرفته شده اند که در آنجا فاصله های هوایی و خزشی، به ولتاژهای .r.m.s یا .d.c مربوط شده اند.

جدول الف-۲- فاصله های خزشی برای اجتناب از بروز اشکال ناشی از رعایت استاندارد IEC 60664-1

ولتاژ کاری V.rms یا V.dc	فاصله گذاری برای یک تمهید حفاظت از کاربر					
	درجه آلودگی۱	درجه آلودگی ۲			درجه آلودگی ۳	
	گروه مواد	گروه مواد			گروه مواد	
	I,II,IIIa,IIIb	I	II	IIIaیاIIIb	I	II	IIIaیاIIIb
۱۲۵۰	فاصله هوایی را از جدول مناسب بدست آورید	۶٫۳	۹٫۰	۱۲٫۵	۱۶٫۰	۱۸٫۰	۲۰٫۰
۱۶۰۰		۸٫۰	۱۱٫۰	۱۶٫۰	۲۰٫۰	۲۲٫۰	۲۵٫۰
۲۰۰۰		۱۰٫۰	۱۴٫۰	۲۰٫۰	۲۵٫۰	۲۸٫۰	۳۲٫۰
۲۵۰۰		۱۲٫۵	۱۸٫۰	۲۵٫۰	۳۲٫۰	۳۶٫۰	۴۰٫۰
۳۲۰۰		۱۶٫۰	۲۲٫۰	۳۲٫۰	۴۰٫۰	۴۵٫۰	۵۰٫۰
۴۰۰۰		۲۰٫۰	۲۸٫۰	۴۰٫۰	۵۰٫۰	۵۶٫۰	۶۳٫۰
۵۰۰۰		۲۵٫۰	۳۶٫۰	۵۰٫۰	۶۳٫۰	۷۱٫۰	۸۰٫۰
۶۳۰۰		۳۲٫۰	۴۵٫۰	۶۳٫۰	۸۰٫۰	۹۰٫۰	۱۰۰٫۰
۸۰۰۰		۴۰٫۰	۵۶٫۰	۸۰٫۰	۱۰۰٫۰	۱۱۰٫۰	۱۲۵٫۰
۱۰۰۰۰		۵۰٫۰	۷۱٫۰	۱۰۰٫۰	۱۲۵٫۰	۱۴۰٫۰	۱۶۰٫۰

زیربند ۸-۹-۱-۶- درون یابی

برای فاصله های خزشی مجاز و برای فاصله های هوایی، درون یابی غیر مجاز دانسته می شود، مگر در جایی که ولتاژ کاری بالای ۲ kV r.m.s. یا ۲٫۸ kV d.c. باشد. این رهیافت عموماً با استاندارد IEC 60950-1 و استاندارد ملی شماره ۴۲۳۲ : سال ۸۲ سازگار است.

زیربند ۸-۹-۱-۱۵- فاصله های خزشی و فاصله های هوایی برای قسمت های کاربردی

از جدول ۲ در استاندارد IEC 60664-1، دیده می شود که یک فاصله ۴mm برای پالس های ۵ kV با مدت کمتر از ۱۰ ms، مناسب است. چنین ولتاژهایی معمولا از کار با دفیبریلاتور ناشی می شوند.

زیربند ۸-۹-۲ – کاربرد

زیربند ۸-۹-۲- الف

بسته به استفاده مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی، عمل کردن فیوز یا وسیله ایمنی(قطع کننده) اضافه جریان، می تواند یک خطر باشد. باز کردن یک قطع کننده شاخه ای قابل قبول نیست. زیربند ۸-۹-۲-الف

بر مبنای این واقعیت است که در ورودی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قبل از قسمتی که زیربند مذکور به آن می پردازد، یک وسیله برای اضافه جریان وجود دارد. قبل از این وسیله اضافه جریان، فاصله گذاری ها بایستی با الزام پایه ای مربوط به قسمت های با پولاریته (قطبش) مخالف موجود در قسمت تغذیه اصلی، هم خوانی داشته باشند.

زیربند ۸-۹-۳- فواصل پر شده با موادترکیبی عایق کننده

فاصله های خزشی از مرز مشترک بین دو قسمت از یک سد عایقی اندازه گیری می شوند به جز برای مرزهای چسبانده شده، یعنی قسمت هایی که در آن ها :

- دو قسمتی که یک مرز را تشکیل می دهند یا با حرارت یا با وسایل مشابه دیگر به هم چسبانده و درزگیری شده باشند.
- فصل مشترک(محل اتصال) یا به طور کامل با ماده چسبنده در مکان های لازم پرشده باشد یا ماده چسبنده به سطوح سد عایق بندی به گونه ای چسبیده باشد که رطوبت به درون فصل مشترک نفوذ نکند.

در ویرایش دوم این استاندارد، زیرنویس های شکل های ۴۳ تا ۴۵ به " فصل مشترک های چسبانده نشده" ارجاع داده شده اند. شماره ۷ در این شکل ها، که به زیربند ۵۷-۹-۴-ج ، خط تیره ی دوم ارجاع داده شده است " برای توصیف فصل مشترک های چسبانده شده" می باشد، اما هیچ روش آزمونی به غیر از بازرسی مستقیم را ارایه نمی کند. در طی مدت آماده سازی این ویرایش، پیشنهاد شد که الزامات مناسب برای پوشش دادن موضوع عایق بندی با مواد پخته شده ازاستاندارد IEC 60950-1 استخراج و در این استاندارد گنجانده بشوند.

الزامات مربوط به این مبحث، نزدیک و مبتنی بر الزامات استاندارد IEC 60950-1 و پخت، کپسوله کردن، فصل مشترک های چسبانده شده و غیره را پوشش می دهند. برای روشنی بیشتر، ساختار ویرایشی نسبت به آنچه در استاندارد IEC 60950-1 آمده، کمی بازبینی شده است. این الزامات به جای بند ۸-۹ در بند ۸-۸ قرار داده شده اند زیرا در آن ها، شرایط معافیت از الزامات مربوط به فاصله های خزشی و فاصله های هوایی تعیین می شوند نه الزامات افزوده شده حاکم بر عایق بندی جامد.

زیربند ۸-۹-۴- اندازه گیری فواصل خزشی و فواصل هوایی

باید تا حد امکان از شکاف های باریک با عرض حدود چند دهم میلیمتر، در امتداد یک مسیر خزشی ممکن اجتناب کرد زیرا گرد و خاک و رطوبت می تواند در آن ها نفوذ کنند.

زیربند ۸-۱۰-۱- ثابت کردن اجزاء

در بسیاری از موارد، آشکار است که قطعات و کابل کشی ها به صورت مناسبی محکم شده اند (مثلاً قطعه های کوچک بر روی یک بورد مدار چاپی چسبانده و لحیم شده اند) و نیازی به توضیح ویژه در فایل مدیریت ریسک ندارند، اما اگر هر اطلاع مناسبی در فایل مدیریت ریسک قرار داشته باشد، آن را باید در هنگام ارزیابی انطباق با این الزامات لحاظ نمود.

زیربند ۸-۱۰-۲- ثابت کردن سیم بندی

به طور کلی پذیرفته شده است که اتصال های کابل کشی شده در معرض حالت تک اشکال قرار دارند. این بدان معنی است که آن ها تنها دارای یک تمهید ایمنی برای ممانعت از ایجاد خطراتی هستند که توسط یک کابل فرسوده/قطع شده ایجاد می شود. این خطرات می تواند قطع شدن یک اتصال زمین حفاظتی یا اتصال یک تمهید حفاظتی و در نتیجه عدم انطباق محسوب می شوند.

مثال هایی از اتصالی که می تواند با حالت تک اشکال مطابقت داشته باشد عبارتند از:

- تا شدگی یا پیچ خوردگی دوبل کابل و عایق بندی کابل؛
- ثبات مکانیکی کابل و لحیم؛
- ثبات مکانیکی کابل و مهار کننده های حرکت کابل (کابل) مانند گلندهای پلاستیکی، بست و گیره کابل، نوارهای جمع کننده و غیره؛
- مکانیسم های آزادسازی کشش و ثابت کننده مکانیکی.

زیربند ۸-۱۰-۴- قسمت‌های دستی متصل شده با کابل و کنترل پایی متصل شده با کابل

سوئیچ های دستی و سوئیچ های پایی در عمل با شرایط جدی ودشواری روبرو هستند. این الزام تضمین می کند که حتی در بدترین حالت، یعنی زمانی که محفظه چنین سوئیچی کاملا شکسته شده باشد، فقط قسمت های دارای ولتاژهای محدود به حدود مشخص شده در زیربند ۸-۴-۲-پ که لمس آن ها ایمن است، بتواند در معرض قرار بگیرند.

زیربند ۸-۱۰-۵ – حفاظت مکانیکی سیم بندی

در فایل مدیریت ریسک، الزامی برای ارائه توجیه مشخص وجود ندارد، اما اگر اطلاعات مناسب و مرتبطی در فایل مدیریت ریسک گنجانده شده باشد، آنگاه از این اطلاعات در ارزیابی مطابقت با این الزامات باید استفاده شود.

زیربند ۸-۱۰-۷- عایق کاری سیم بندی داخلی

هادی ها را می توان با قرار دادن در درون پوشش های مجزا با ولتاژ اسمی مناسب، کاملا مهار کرد. در جاهایی که هادی های با طبقه بندی مداری مختلف بایستی از درون مسیر های مشترک مانند خرطومی، داکت های کابل کشی یا اتصال دهنده ها عبور کرده و مسیری را طی نمایند، جداسازی مناسب با استفاده از عایق بندی کافی به وسیله به کاربردن عایق بندی با طبقه بندی مناسب و تنظیم فاصله هوایی و فاصله خزشی مناسب بین قسمت های هادی در درون اتصال دهنده ها فراهم می شود.

زیربند ۸-۱۱-۱ – ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی

زیربند ۸-۱۱-۱-الف

افراد ماهر، مانند کارکنان واحد سرویس که نیاز دارند به قسمت های داخلی محتملاً خطرناک تجهیزات الکتریکی پزشکی دسترسی پیدا کنند، به وسایلی احتیاج دارند که با آن ها بتوان تجهیزات الکتریکی پزشکی را از منبع تغذیه اصلی ایزوله نمود.
یک سوئیچ ایزوله کننده تغذیه اصلی، می تواند به عنوان یک سوئیچ کاربردی خاموش کننده برای استفاده روتین یا برای از کار انداختن خروجی خطرناک در حالت اضطرار به کار برود. با این حال، نه این سوئیچ به طور الزامی برای این گونه موارد در نظر گرفته شده است و نه در این استاندارد هیچ الزام عمومی برای یک سوئیچ خاموش اضطراری تعیین شده است.

زیربند ۸-۱۱-۱- پ

در ویرایش دوم این استاندارد، برای سوئیچ هایی که برای ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی به کار می روند در یکی از انتشارات استاندارد IEC 328، حد اقل فاصله ی کنتاکت اتصال مشخص شده بود. استاندارد IEC 61058-1 در سال ۱۹۹۰جایگزین استاندارد IEC 328 در ۱۹۹۰ شد. در ویرایش اول استاندارد IEC 61058-1 برای قطع کامل از منبع تغذیه اصلی، mm ۳ فاصله ی اتصال لازم دانسته شده است. درباره طبقه اضافه ولتاژ هیچ اظهارنظری ارائه نشده بود. ویرایش سوم استاندارد IEC 61058-1 مفهوم طبقه اضافه ولتاژ را بر اساس استاندارد IEC 60664-1 وارد نمود. برای یک منبع تغذیه اصلی V ۲۳۰ در طبقه II اضافه ولتاژ، جدول ۲۲ از استاندارد IEC 61058-1 حداقل فاصله اتصال برابر با mm ۱٫۵را مجاز می شمارد. از آن جا که الزامات موجود در این استاندارد عموماً مربوط به طبقه II اضافه ولتاژ هستند (به زیربند ۸-۹-۱-۱۱ مراجعه شود) ، تصمیم محتاطانه آن است که برای همه سوئیچ هایی که برای ایزوله نمودن از منبع تغذیه اصلی طراحی شده اند، همان الزام mm ۳که مربوط است به یک تغذیه اصلی ۲۳۰ در طبقه III اضافه ولتاژ، باقی بماند. این امر نه تنها با الزام ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 سازگار است، بلکه با الزامات استاندارد IEC 60065 و استاندارد IEC 60950-1 نیز هماهنگ است، که در هر دوی اینها برای کنتاکت سوئیچ های طراحی شده برای ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی، حداقل جدا سازی برابر mm ۳، لازم دانسته شده است.

زیربند ۸-۱۱-۱-ت

یک وسیله حفاظتی، صرف نظر از این که آیا سبب عمل کردن یک وسیله حفاظتی اضافه جریان نصب شده در درون تجهیزات الکتریکی پزشکی بشود یا خیر، ممکن است سبب عمل کردن یک فیوز یا یک قطع کننده نصب شده در تأسیسات نیز بشود و بنابراین می تواند به قطع تغذیه دیگر تجهیزات الکتریکی پزشکی که ممکن است یک تجهیزات الکتریکی پزشکی پشتیبانی حیات را نیز شامل باشد منجر شود. چنین وسیله ای هم چنین ممکن است سبب بروز اثرات گرمایی نامطلوب در درون تجهیزات الکتریکی پزشکی شود و به هر حال یک روش قابل اعتماد برای حفاظت در برابر خطرات ذیربط نیست.

زیربند ۸-۱۱-۱-ث

قسمت هایی که نمی توان آن ها را از تغذیه جدا نمود، ممکن است به عنوان مثال یک مدار برای روشن کردن اتاق یا یک مدار برای کنترل از راه دور سوئیچ تغذیه اصلی باشند. دسترسی به این قسمت ها هنگامی که یک درپوش باز شود، مثلاً برای امور تعمیراتی امکان پذیر است.
چیدمانی که از نظر فضایی جدا سازی شده است چیدمانی است که در آن قسمت هایی که باید برای تعمیر و سرویس در دسترس باشند به گونه ای قرار گرفته اند که در هنگام انجام سرویس لازم، تماس کارکنان واحد سرویس با قسمت های انرژی دار با ولتاژهای بیش تر از مقادیر مشخص شده در این استاندارد، بعید باشد. در این حالت، فرض می شود که یک هشدار برای تأمین ایمنی برای کارکنان واحد سرویس، کافی است.

زیربند ۸-۱۱-۲- پریز خروجی چندتایی

این الزام احتمال اتصال تجهیزات دیگری که می توانند سبب عبور جریان نشتی بیش از حد بشود، به همان خروجی را کاهش می دهد.

زیربند ۸-۱۱-۳-۴- جفت کننده های دستگاه

یک کابل منبع تغذیه متصل به اتصال دهنده تغذیه اصلی در معرض همان تنش هایی است که یک کابل جدا ناشونده منبع تغذیه در معرض آن هاست. اگر به صورت مناسبی از خم شدن بیش از حد محافظت نشده باشد، ممکن است به یک خطر منجرشود.

زیربند ۸-۱۱-۳-۵- مهار کابل

اگر یک کابل تغذیه به صورت مناسبی در برابر کشش بیش از حد محافظت نشده باشند، آنگاه احتمال بالایی برای وارد شدن آسیب به عایق بندی تأمین شده توسط تمهیدات حفاظتی وجود دارد، و اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد، احتمال بالایی برای شکستگی یا قطع شدن هادی زمین حفاظتی وجود دارد.

زیربند ۸-۱۱-۳-۶- حفاظ های کابل

اگر یک کابل تغذیه به صورت مناسبی در برابر خم شدگی بیش از حد محافظت نشده باشد، آنگاه احتمال بالایی برای شکستگی هادی های حامل جریان وجود دارد، که سبب ایجاد ریسک آتش سوزی می شود و اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I باشد، احتمال بالایی برای شکستگی هادی زمین حفاظتی وجود دارد.
آزمون خمش با آنچه در بند ۳-۲۹ از IEC 60950-1:2001 تعیین شده است، یکسان است. ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1 این عبارت را آورده است" محافظ هایی که آزمون ابعادی بالا را نگذرانند بایستی آزمون مندرج در استاندارد IEC 60335-1 ، اصلاحیه ی ۶، ۱۹۸۸ و زیربند ۲۵-۱۰ را بگذرانند. " اکنون این جایگزین نگه داشته شده است، اما به ویرایش بعدی استاندارد IEC 60335-1 ارجاع داده شده است. هم چنین الزام به این که یک آزمون در همه حالت ها انجام بگیرد و در صورت عدم گذراندن اولویت آزمون توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی، آزمون دیگری انجام بشود تغییر داده شد و اجازه داده شد که آزمون ها به

هر ترتیب ممکن انجام بگیرند، زیرا ترتیب آزمون ها در این که آیا تجهیزات الکتریکی پزشکی با الزام انطباق دارد یا خیر تغییری ایجاد نمی کند.

زیربند ۸-۱۱-۴-۱- الزامات عمومی برای ترمینال تغذیه اصلی

ترمینال های تغذیه اصلی بایستی برای جلوگیری از ایجاد اضافه گرما، تضمین کننده برقراری اتصال هائی با مقاومت به اندازه کافی پایین باشند و هم چنین باید ریسک قطع شدن را به حداقل برسانند. اتصال قابل اطمینان را به وسیله ی پیچ ومهره، لحیم کردن، پرچ کردن و پرس کردن هادی ها و یا دیگر روش های مؤثر معادل می توان ایجاد نمود.

کاربرد ترمینال برای اجزایی به جز بلوک های ترمینال مانند ترمینال هایی که برای هادی های خارجی طراحی شده اند، در حالت های خاصی که چیدمان ترمینال مناسب است (یعنی در دسترس است و به وضوح مشخص شده است) و با این استاندارد مطابقت دارد، مجاز است. ترمینال برای سیم بندی انواع خاصی از اجزاء، اغلب برای انجام سیم بندی در محل نصب مجاز هستند. این موارد نگهدارنده های فیوز، فیلترهای EMC ، قطع کننده های مدار، کنتاکتورها، نوارهای کابل کشی، کنترل کننده های موتور و آشکار کننده های فاز را شامل می شوند. هریک از این موارد می تواند از اولین اجزائی باشند که متصل می شوند و در نتیجه آن ها در یک موقعیت مناسب برای انجام اولین اتصال های کابل کشی قرار می گیرند.

زیربند ۸-۱۱-۴-۲- چیدمان ترمینال های تغذیه اصلی

زیربند ۸-۱۱-۴-۲-الف

انتظار می رود که شخص بتواند همه ترمینال های مخصوص اتصال کابل های خارجی یا کابل های منبع تغذیه جمع شده در کنار هم را با هم ببیند. اگر ترمینال ها در کنار هم گردآوری نشده باشند، امکان یک اتصال ناصحیح بیشتر می شود.

زیربند ۸-۱۱-۴-۴- اتصال های ترمینال های تغذیه اصلی

عبارت "آماده سازی های ویژه سیم "، لحیم کاری رشته ها، استفاده از سرکابل های حلقه ای، محکم نمودن حلقه ها و روزنه های محل عبور کابل ها، و غیره به وسیله کارکنان واحد سرویس را پوشش می دهد، اما شکل دهی مجدد هادی، پیش از وارد نمودن آن به ترمینال یا پیچیدن یک هادی رشته ای، برای محکم کردن و یکی کردن انتهای آن را شامل نمی شود. وقتی که آماده سازی هادی توسط تولید کننده انجام می شود، و کابل قابل انعطاف به صورت تنها قسمت تعویض شدنی قابل قبول ارائه شد، آنگاه این قسمت نیز در مطابقت با این الزام در نظر گرفته می شود.

زیربند ۸-۱۱-۵ فیوزهای تغذیه اصلی و وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان

شرط قرار دادن فیوزها یا وسیله ایمنی(قطع کننده) اضافه جریان در تجهیزات الکتریکی پزشکی، ریسک این را که یک اشکال در تجهیزات الکتریکی پزشکی سبب فعال شدن یک وسیله حفاظتی در تأسیسات شده و در نتیجه احتمال بروز اختلال در تغذیه توان به دیگر تجهیزات الکتریکی پزشکی، از جمله احتمالاً تجهیزات

الکتریکی پزشکی حمایت کننده از حیات را پایین می آورد. روشن است که استفاده از فیوز در یک اتصال زمین حفاظتی نامناسب خواهد بود. استفاده از فیوز در هادی نول تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی هیچ نفعی نخواهد داشت و برای تجهیزات سه فاز، این کار می تواند سبب فشار بیش از حد به عایق بندی در صورت عمل کردن این فیوز هنگام برقراری اتصال های خط گردد. با این حال، یک وسیله ایمنی(قطع کننده) اضافه جریان که همه قطب ها ازجمله نول را به طور همزمان قطع می کند قابل قبول است. از معافیت برای حالتی که بین همه قسمت های با پولاریته متضاد موجود در درون تغذیه اصلی، عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده موجود است، توسط پاسخ های داده شده به یک استفسار در خلال آماده سازی این ویرایش، از سوی کمیته ملی حمایت شده است. این معافیت را در شرایطی می توان اعمال نمود که شرط قرار دادن فیوز یا وسیله ایمنی(قطع کننده) اضافه جریان مشکل ساز باشد، مثلاً برای یک منبع تغذیه کوچک قابل اتصال به پریز.

بند ۹- محافظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی

الزامات بند ۹ به توصیف خطراتی با ماهیت مکانیکی می پردازد که تجهیزات الکتریکی پزشکی ایجاد می شوند (خطرات ناشی از قسمت های متحرک، سطوح ناصاف، لبه ها و گوشه های تیز، ناپایداری، قسمت های بیرون آمده، لرزش و نویز و شکسته شدن نگهدارنده های بیمار و تعلیق کننده های وسایل مربوط به قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی). الزاماتی که خطرات ایجاد شده ناشی از خرابی و فرسودگی تجهیزات الکتریکی پزشکی(استقامت مکانیکی) را شرح می دهند در بند ۱۵-۳ گردآوری شده اند.

به دلیل قسمت های آسیب دیده یا خراب شده در اثر فشارهای مکانیکی نظیر ضربه، فشار، شوک، نوسان و لرزش، در اثر ورود ذرات جامد، غبارها، مایعات و رطوبت و گازهای مهاجم، در اثر فشارهای گرمایی و دینامیکی، در اثر خوردگی، در اثر از بین رفتن قطعات محکم کننده یک قسمت متحرک یا یک جسم معلق و در اثر تابش، تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند غیر ایمن باشد.

از اثرات نامطلوب اضافه بارهای مکانیکی، خرابی یا فرسودگی مواد می توان با راه کارهای زیر جلوگیری به عمل آورد:

- تمهیداتی که سبب قطع یا انتقال بدون خطر عملیات یا تأمین انرژی به محض وقوع اضافه بار می شوند (مثلا فیوزها، شیرهای آزاد کردن فشار)؛ یا
- تمهیداتی که در مقابل قطعات پرتاب شونده یا در حال سقوط (ناشی از خرابی مواد، فرسودگی یا اضافه بار) که می توانند خطر ایجاد کنند، محافظت ایجاد می کنند یا آن ها را مهار می کنند.

حفاظت در برابر شکسته شدن نگهدارنده ها و تعلیق کننده های بیمار را می توان با مشروط کردن حالت باز یا بسته قفل های ایمنی به دست آورد.

قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای نگهداری در دست یا قرار گرفتن بر روی تخت طراحی شده اند، باید به اندازه کافی مقاوم باشند تا در برابر افتادن دوام بیاورند. این قسمت ها ممکن است نه تنها در هنگام حمل و نقل بلکه هنگام کاربرد در وسایل نقلیه نیز در معرض لرزش و شوک قرار بگیرند.

زیربند ۹-۲- خطرات مربوط به قسمت های متحرک

کاربران، بیماران و افراد دیگر لازم است که از خطرات مکانیکی حفاظت شوند. این حفاظت را به راه های مختلفی می توان تأمین نمود، به طور مثال :
با تأمین فاصله کافی بین افراد و خطرات؛
- با محدود ساختن دسترسی به مکان هایی که احتمال این خطرات وجود دارد؛
- با فراهم نمودن یک مانع مکانیکی یا غیر مکانیکی بین افراد و خطرات؛
- با کاهش دادن ریسک وابسته به خطرات؛
- با برقراری کنترل کافی کاربر بر روی حرکاتی که باعث بروز خطر می شوند؛
- با فراهم نمودن سیستم های پشتیبان به گونه ای که در هنگام بروز اشکال در سیستم کنترل اولیه، ریسک باقیمانده به اندازه قابل قبولی باشد.

در این زیربند هنگامی که به ریسک برای افراد اشاره می شود لازم به ذکر است که ممکن است افراد دیگری علاوه بر بیمار یا کاربر در مجاورت تجهیزات الکتریکی پزشکی باشند. بسته به تجهیزات الکتریکی پزشکی، ملاقات کنندگان، اعضای خانواده و دیگر پرسنل فاقد صلاحیت لازم، ممکن است در نزدیکی باشند.

زیربند ۹-۲-۱ – کلیات

الزامات مربوط به قسمت های متحرک، بر پایه الزامات مربوط به استانداردهای دیگر حاکم بر تجهیزات غیر پزشکی و ماشین آلات استوار هستند اما به گونه ای اصلاح شده اند که در آن ها لزوم اتصال تجهیزات الکتریکی پزشکی به بیمار یا قرار داشتن آن در فاصله بسیار نزدیک به بیمار، نیز لحاظ شده است.
به دلیل گوناگونی موقعیت ها، در این استاندارد امکان این وجود ندارد که تعیین بشود هشدارهای مربوط به ریسک باقیمانده را باید در کجا قرار داد. بسته به کاربرد و سطح ریسک باقیمانده، ممکن است قرار دادن یک هشدار بر روی محصول مهم باشد. با این وجود، ممکن است صرف قرار دادن هشدار در مدارک همراه کفایت کند.

زیربند ۹-۲-۴-۲-۹ حفاظ ها و تدابیر حفاظتی

درجه حفاظت لازم برای محفظه ها یا حفاظ های محافظت کننده از قسمت های متحرک بستگی دارد به طراحی کلی و استفاده مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی. عواملی که باید در هنگام قضاوت درباره قابل قبول بودن قسمت های متحرک بی حفاظ در نظر گرفته شوند عبارتند از میزان مواجهه (exposure)، شکل قسمت های متحرک، احتمال رخ دادن تماس تصادفی، سرعت حرکت و احتمال این که انگشتان، بازوها یا لباس ها به درون قسمت های متحرک کشیده بشوند (به طور مثال، جاهایی که چرخ دنده هایی وجود دارد، جاهایی که تسمه ها بر روی قرقره حرکت می کنند یا در جایی که قسمت های متحرک در هنگام گرفتن و یا بریدن قرار دارند).

این عوامل را با توجه به حالت استفاده عادی و نیز در هر حالت ممکن از تنظیمات، یا هنگام تعویض هر یک از لوازم جانبی یا ضمائم و هم چنین یا در زمان نصب آن ها زیرا حفاظ ها ممکن است در زمان نصب اضافه شوند و به صورت یک پارچه با تجهیزات ثابت نباشند.

مشخصه هایی که می توان برای حفاظ ها در نظر گرفت شامل این موارد است :

- قابل باز و بسته شدن فقط با کمک ابزار؛
- قابل باز و بسته شدن برای سرویس و تعویض؛
- استحکام و سختی؛
- کامل بودن؛
- ایجاد خطرات اضافی نظیر نقاط نیشگون، ونیاز به انجام عملیات دیگر مانند تمیز کاری.

اقدامات حفاظتی مد نظر این بند هم چنین قرار است سیستم های آشکارساز برخورد طراحی شده، نظیر سیستم هایی که از موانع نوری استفاده می کنند، را نیز در بر گیرد.

از اقدامات حفاظتی می توان به جای کنترل پیوسته استفاده نمود. اقدامات حفاظتی لازم است که کنترل بازخورد را نیز تأمین کنند.

زیربند ۹-۲-۲-۵- فعال سازی پیوسته

سیستم های کنترل حرکت با کاربر در حلقه فیدبک باید از فعال سازی پیوسته استفاده کنند (مثل اتصال لحظه ای، سوئیچ dead-man). این گونه مولفه ها مانند سرعت حرکت و فیدبک قابل مشاهده برای کاربر نیز باید مناسب باشند.

آموزش کاربر و دیگر صلاحیت ها برای داشتن کنترل مناسب کاربر در برخی شرایط مورد نیاز هستند. در این شرایط، به کارگیری "کنترل های هم قفلی" که در آن ها برای انجام یک حرکت باید یک عمل ارادی انجام بگیرد، می تواند مناسب باشد. مثال هایی از این نوع کنترل شامل:

- یک کلید سوئیچی با یک کارکرد "فعال"؛
- یک سوئیچ فشاری با یک کارکرد "فعال"؛
- یک کارت دارای رمز عبور.

در شرایط دیگر، کنترل تصادفی می تواند یکی از ملاحظات باشد. در چنین موردی، کنترل ها می توانند از تکنیک های ساختاری زیر استفاده کنند:

- یک کنترل دارای کارکرد "فعال"، قبل از امکان هر حرکت؛
- کنترل دارای عملگر های متوقف کننده، این نوع کنترل در صورت ضربه غیرعمدی دست یا پا با عملگر، می تواند حرکت را متوقف نماید.

اگر کاربر قادر باشد به قسمت های متحرک خطرناک دسترسی پیدا کند، کنترل هایی می توان طراحی نمود که مانع از دسترسی به ناحیه تله در کنار کنترل های کاربر شود. یک مثال برای این حالت، سیستم کنترلی است که برای فعال شدن، نیاز به هر دو دست دارد.

برای سیستم های کنترل کاربر بدون فعال سازی پیوسته، ممکن است یک ریسک کاهش یافته قابل قبول وجود داشته باشد، با این حال لازم است که این سیستم را با دیگر گزینه های موجود در زیربند ۹-۲-۲-۱ ارزیابی کرد.
این بند به سیستم های کنترل الکترونیکی حرکت می پردازد. برای سیستم های دستی راه اندازی حرکت به گزینه های دیگر در زیربند ۹-۲-۲-۱ مراجعه شود.

زیربند ۹-۲-۲-۶ سرعت حرکت(ها)

برای برخی تجهیزات پزشکی به علت وجود قسمت های متحرک، خطرات غیر قابل اجتناب وجود خواهد داشت.

زیربند ۹-۲-۳ سایر خطرات در ارتباط با قسمت های متحرک

زیربند ۹-۲-۲-۱ خطراتی که توسط نواحی تله ایجاد می شود را بررسی می کند. حرکت می تواند منجر به خطراتی از قبیل برخورد، جراحت و غیره گردد.

زیربند ۹-۲-۴ وسایل توقف اضطراری

وسایل توقف اضطراری، برای پیشگیری از آسیب تصادفی، از طریق محدود کردن یا متوقف نمودن قسمت های در حال حرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی طراحی می شوند. بیش از یک وسیله توقف اضطراری می تواند بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود داشته باشد. تجهیزات الکتریکی پزشکی همچنین می توانند مجهز به وسایل قطع اضطراری باشندکه برای قطع کامل تغذیه از تجهیزات نصب شده نظر گرفته می شوند. وسایل قطع اضطراری مشمول الزامات این زیربند نیستند، مگر اینکه برای عمل توقف اضطراری هم در نظر گرفته شده باشند. وسایل توقف اضطراری می توانند یک قسمت از عملکرد قطع اضطراری باشند.

زیربند ۹-۲-۵ رهایی بیمار

این الزامات اثرات احتمالی قطع برق را بر حرکات ناخواسته و نیاز احتمالی برای حذف نیروهای فشاری یا خارج کردن بیمار از یک موقعیت خطرناک را در نظر می گیرد.

زیربند ۹-۳ خطر مرتبط با سطوح، گوشه ها و لبه ها

ریسک مرتبط با یک لبه تیز بستگی به موقعیت لبه تیز و کاربرد تجهیزات الکتریکی پزشکی دارد. به این دلیل مطابقت با این زیربند با بازرسی بررسی می گردد. در موارد مورد تردید از آزمون شرح داده شده در استاندارد UL 1439[43] برای لبه های تیز، می توان به عنوان راهنما استفاده کرد.
این زیربند برای سطوح در دسترس در حالت عادی به کار می رود. برای حفاظت کارکنان واحد سرویس یا سیستم های داخلی دیگر که خرابی آن ها می تواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول گردد (به طور مثال سیستم های سیالات)، مراقبت لازم باید صورت بگیرد.

زیربند ۹-۴ خطر ناپایداری

در حالت استفاده عادی بسیاری از انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی در خلال انتقال (حرکت از اتاقی به اتاق دیگر در حالت استفاده عادی)، در معرض شرایط گوناگونی قرار می گیرند. از آنجا که الزامات این استاندارد برای بیان مواردی که مواجهه با آن ها امکان پذیر می باشد در نظر گرفته شده است، فرآیند مدیریت ریسک آن شرایطی که برای استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده اند و این که شرایط آن ها چگونه ممکن است به ایمنی پایه یا عملکردضروری آسیب برساند را باید مورد ارزیابی قرار دهد .

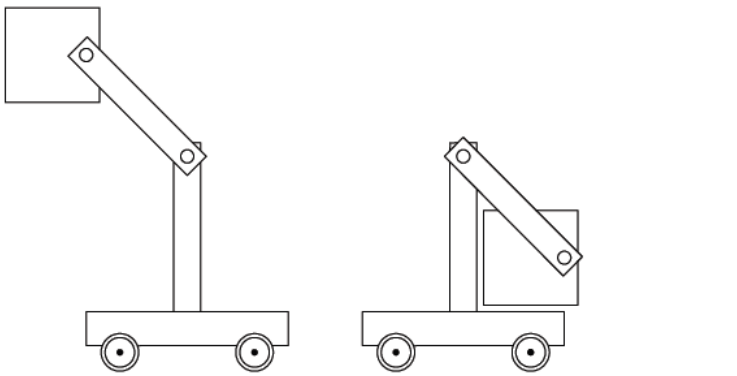
در جایی که عدم پایداری در طول انجام آزمون ها بتواند باعث صدمه به کاربر، بیمار و سایرافراد شود(به طور مثال از برخورد یا افتادن) یا منجر به عدم دستیابی تجهیزات الکتریکی پزشکی به الزامات ایمنی پایه مندرج در این استاندارد گردد(از قبیل مواجهه با ولتاژهای خطرناک، کاهش فاصله های خزشی یا فاصله هوایی یا ایجاد سوراخ هایی در محفظه های ضد آتش که به وضوح آشکار نباشند)، یا باعث ازدست رفتن عملکرد ضروری شود، ناپایداری منجر به ریسک غیرقابل قبول باید مورد توجه قرار گیرد .

زیربند ۹-۴-۲ عدم تعادل و ناپایداری

برای درک بهتر ناپایداری، جدول الف۳ و شکل الف۱۶ به عنوان راهنما، منطق الزامات آزمون پایداری را نشان می دهد.

جدول الف-۳- شرایط آزمون ناپایداری

هشدار انتقال	زاویه آزمون سطح شیبدار	
	۱۰ درجه	۵ درجه
هشدار انتقال وجود ندارد	بایددر تمام موقعیت ها تایید شود	کاربرد ندارد (با آزمون ۱۰ درجه جایگزین شود)
هشدار انتقال وجود دارد	باید در موقعیت انتقال تایید شود (فقط)باید در تمام موقعیت ها به جز موقعیت انتقال تایید شود	باید در تمام موقعیت ها به جز موقیت انتقال تایید شود



شکل الف۱۶- شرایط آزمون ناپایداری

زیربند ۹-۴-۲-۴ چرخ ها و چرخ های هرز گرد

مطابقت با این زیربند نه تنها برای جلوگیری از ریسک مشهود غیرقابل قبول لازم است، بلکه برای اطمینان از حرکت موثر واقعی به عنوان یک عملکرد ضروری نیز لازم است. تجهیزات الکتریکی پزشکی که متحرک در نظرگرفته می شوند باید از یک اتاق به اتاق دیگر قابل حرکت باشند.

زیربند ۹-۵ خطر قسمت‌های پرتاب شدنی

قسمت های پرتاب شدنی آن قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قطعات قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی مانند قسمت هایی از نشانگر خلاء، یک فنر مکانیکی، یک سیلندر فشار گاز، یک چرخ طیار[1] آسیب دیده یا یک باتری لیتیوم منفجر شده هستند که می تواند به وسیله برخورد، انبساط و غیره پرتاب بشود.
درجه حفاظت در برابر "قسمت های پرتاب شدنی" بستگی به احتمال وقوع صدمه و شدت صدمه دارد. اقدامات حفاظتی می تواند شامل یک محفظه، مانع یا وسایل الکترونیکی باشد (به طور مثال وسایل لازم برای ممانعت از جریان شارژ باتری لیتیوم).

زیربند ۹-۶-۱ کلیات

نویز بیش از حد می تواند باعث خستگی، تداخل با گفتگو ها و علائم آکوستیک، یا حتی صدمه به شنوایی بشود. حدودی تعیین شده برای پیشگیری از آسیب شنوایی در استانداردهای ISO شرح داده شده اند.
در اتاق هایی که برای مقاصد پزشکی استفاده می شوند، برای راحتی بیماران و کارکنان پزشکی پایین ترین حدود مورد نیاز می باشد. اثرات واقعی نویز تجهیزات الکتریکی پزشکی تا حدود زیادی تحت تاثیر مشخصات آکوستیکی اتاق، عایق بندی بین اتاق ها و تعامل بین قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشد.
لرزش اضافی سبب ناراحتی بیمار، کاربر و دیگر افراد می شود. در معرض قرارگرفتن طولانی می تواند باعث اختلال در عروق، اعصاب یا مفاصل استخوان بشود. لرزش اضافی همچنین می تواند باعث آسیب به تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تغییر در کالیبراسیون آن شود.
اکثر تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت پوشش این استاندارد بیمار و کاربر یا سایر افراد را در معرض میزان ناچیزی از نویز و لرزش قرار می دهند. فرآیند مدیریت ریسک باید بتواند آن مواردی که اندازه گیری برای آن ها مورد نیاز است را تعیین نماید.

۹-۶-۲ انرژی آکوستیک

این مقادیر بر اساس توانایی ایجاد اختلال شنوایی در بلندمدت می باشد. مقداری که معمولاً برای همخوانی با مقررات جهانی به کار می رود برابر با ۹۰ dBA با آفست[2] ۵ dBA می باشد.
با وجود این، آخرین تحقیقات حاکی از ۸۵ dBA برای ۸ ساعت در دوره ۲۴ ساعتی با آفست ۳ dBA هنگامی که زمان دو برابر یا نصف می شود [۳۴] می باشد.

1- Flywheel
2- Offset

اگرچه مشخصه ها ی لازم برای این که یک نویز به عنوان نویز ضربه ای مورد بررسی قرار گیرد، به منظور خاصی فراهم نشده است، تصمیم در این باره باید با توجه به وضعیت گرفته شود. نویز گرادیانی تجهیزات MRI و ایمپالس های تجهیزات سنگ شکنی برون اندامی کلیه و مجاری ادراری نمونه هایی از نویزهای ضربه ای هستند.

زیربند ۹-۶-۳ لرزش منتقل شده به دست

مقادیر آستانه برای لرزش، نسبت به همان مقادیر برای انرژی آکوستیک (نویز) وضوح کمتری دارند. مقادیر مورد استفاده قرار گرفته در اینجا از دایرکتیو الزامات پارلمان اروپا در مورد حداقل الزامات سلامتی و ایمنی مربوط به مواجهه کارگران با ریسک های ناشی از عوامل فیزیکی (لرزش)، (شانزدهمین دایرکتیو مجزا با عنوان مقاله (۱)۱۶ از دایرکتیو 89/391/EEC). این مقادیر مرتبط با حدود ٪ ۱۰ وقوع رنگ پریدگی (نشانگر صدمه عصبی) بعد از هشت سال مواجهه مستمر مطابق با استاندارد ISO 5349-1 می باشد. تعیین حد مقادیر برای لرزش کل بدن سخت تر است. بنابراین این استاندارد چنین حدودی را مشخص نمی کند. مراحل پایانی مانند درد پشت و اثرات مغایر با سلامتی دیگر به آسانی قابل تعیین نیستند و در خصوص تدوین استانداردهای مواجهه برای آن ها موافقت حاصل نشده است. اطلاعات مرتبط با این موضوع را می توان در استانداردهایی از قبیل [28]ISO5805 و [29]ISO8041 بدست آورد.

وقتی یک نفر در معرض مقادیر مختلفی از شتاب در یک دوره زمانی بیست و چهار ساعتی قرارمی گیرد، مواجهه تجمعی مجاز می تواند مانند آنچه در ادامه می آید تعیین شود. توجه شود که ستون اول جدول الف-۴ مربوط به زمان مجاز مواجهه در یک دوره زمانی بیست و چهار ساعتی برای هر میزان شتاب است.

جدول الف-۴- زمان مجاز مشخص شده برای مقادیر شتاب

زمان جاز مشخص شده در طول دوره ۲۴ h	شتاب m/s^2
۱	۷٫۰۷
۲	۵٫۰۰
۳	۴٫۰۸
۴	۳٫۵۴
۵	۳٫۱۶
۶	۲٫۸۹
۷	۲٫۶۷
۸	۲٫۵۰
۹	۲٫۳۶
۱۲	۲٫۰۴
۱۶	۱٫۷۷
۲۴	۱٫۴۴

بعضی از مثال ها از مواجهه تجمعی مجاز در ادامه آورده می شوند.
اگر یک شخص برای یک ساعت در معرض شتاب $5\ m/s^2$ (که ۱/۲ برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب است) و در ادامه برای ۱۲ ساعت در معرض شتاب $1{,}44\ m/s^2$ قرار گیرد (که ۱/۲برابر زمان مجار مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند) ، این حالت به عنوان مواجهه تجمعی قابل قبول در یک دوره ۲۴ h خواهد بود.
اگر یک شخص برای یک ساعت در معرض شتاب $4{,}08\ m/s^2$ (که ۱/۳ برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند) و در ادامه ۳ h در معرض شتاب $2{,}36\ m/s^2$ (که ۱/۳ برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند)، و در ادامه برای ۸ h در معرض شتاب $1{,}44\ m/s^2$ (که ۱/۳برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند) قرار گیرد، این حالت به عنوان مواجهه تجمعی قابل قبول در یک دوره ۲۴ h خواهد بود.
اگر یک شخص برای یک ساعت در معرض شتاب $5\ m/s^2$ (که ۱/۲ برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند) قرارگیرد ودر ادامه برای یک ساعت در معرض شتاب $4{,}08\ m/s^2$ (که ۱/۳ برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند) و در ادامه برای ۲ h در معرض شتاب $2/04\ m/s$(که ۱/۶ برابر زمان مجاز مواجهه روزانه برای این شتاب را بیان می کند) قرار گیرد، این حالت به عنوان مواجهه تجمعی قابل قبول در یک دوره ۲۴ h خواهد بود.
به طور خلاصه، برای هر شتاب مقدار کسر مجاز مواجهه با تقسیم زمان واقعی مواجهه برای آن شتاب به زمان مجاز مواجهه روزانه برای آن شتاب تعیین می شود. جمع مقادیر کسر مجاز برای هر شتاب نباید بزرگتر از ۱ شود.

زیربند ۹-۷ - مخازن فشار و قسمت های تحت فشارپنوماتیکی و هیدرولیکی

الزامات این زیربند حاکی از سخت گیرانه ترین ترکیب مقررات ملی با استانداردها نمی باشند.
در برخی کشورها چنین مقررات یا استانداردهای سختگیرانه اعمال می شوند.
نوع سیستم های مورد نظر شامل سیستم های فشار پنوماتیک، سیستم های فشار هیدرولیک، سیستم های فشار بخار و ترکیبی از اینها است. این سیستم ها نیز ممکن است شامل مخازن فشار باشند.

خطرات

الف- ترکیدگی یا ایجاد شکاف به صورت مکانیکی (صدمه : پارگی، جراحت و شکستگی)
الزامات بند ۴۵ از ویرایش دوم این استاندارد که به این خطر می پردازند به این زیربند منتقل شده اند و بقیه بدون تغییر مانده اند.
الزامات به گونه ای روشن مشخص می کنند که همه قسمت ها دارای یک حداکثر فشار کاری مجاز هستند که از فشار در حالت عادی یا حالت تک اشکال پایین تر نیست. از نظر اصولی بایستی یک ضریب ایمنی مناسب بین حداکثر فشار کاری مجاز و فشار منجر به خردشدگی یا ترکیدن وجود داشته باشد، فشار ترکیدگی عبارت است از فشاری که در آن، قسمت مربوط دچار تغییر شکل دائمی (پلاستیک) یا نشتی می

شود. استانداردهای صنعتی برای قسمت های تحت فشار مختلف می باشند، اما ضرایب ایمنی مناسب معادل ۳ برابر ،۴ برابر و گاهی ۵ برابر هستند. (ISO,ASME,SAE). به این دلیل که ضریب ایمنی مناسب می تواند بسته به عوامل مربوط به کاربرد نهایی و ریسک، تغییر کند لذا تعیین حداقل ضریب ایمنی در تعریف حداکثر فشار کاری مجاز نامناسب تشخیص داده شد، اما به جای آن، این قسمت به اظهار تولید کننده واگذار شد. فرض بر این است که حداکثر فشار کاری مجاز اظهار شده برپایه استانداردهای بین المللی یا ملی شناخته شده است و به طور منطقی کمتر از فشارهای ترکیدگی و حد اقل هماهنگ با ضرایب نشان داده شده در شکل ۳۲ (۳ برابر با آهنگ کند شونده تا ۱٫۳ برابر برای فشار بیش از ۳۰ MPa) قرار دارند.

برای مخازن فشاری که هم از یک حد انرژی (فشار × حجم) و هم از یک حد فشار فراتر باشند، این الزام عبارت است از انجام یک آزمون فشار هیدرواستاتیک دیگر برپایه مقدار اعلام شده برای حداکثر فشار کاری مجاز و ضریب نشان داده شده در شکل ۳۲ (۳برابر با آهنگ کند شونده تا ۱٫۳ برابر برای فشار بیش از ۳۰ MPa) .

ب- از دست رفتن تکیه گاه مکانیکی (صدمه : له شدگی، جراحت و شکستگی)

الزامات به گونه ای روشن مشخص می کنند که قطعات موجود در یک سیستم فشار، نظیر اجزای یک سیستم بالابر هیدرولیکی که یکپارچگی آن برای کاهش ریسک در اثر از دست دادن تکیه گاه الزامی است، باید با عوامل ایمنی کششی حالت عادی که در بند ۹-۸ مشخص شده اند، مطابقت داشته باشند. فاکتور ایمنی کششی معمولا برای قسمت هایی که بر اثر فرسودگی خراب نشده اند ۴برابر و برای قسمت های آسیب دیده در اثر فرسودگی (حالت B)، ۸ برابر است. بنابراین قسمت های در معرض فشار که بروز خرابی در آن ها ممکن است به گسستگی مکانیکی و از بین رفتن تکیه گاه منجر شود لازم است دارای حداکثر فشار کاری مجاز باشد، که بر پایه بیشترین فشار در حالت تک اشکال و مقدار اظهار شده توسط تولید کننده برای هر جزء سیستم مطابق آنچه در بند ۹-۷ ، یا فشار در حالت عادی و فاکتور ایمنی کششی مشخص شده در بند ۹- ۸ هر کدام که بیشتر باشد.

پ- نشت گاز یا مایع سمّی (صدمه : آسیب شیمیایی یا بیولوژیکی سلول)

الزامات برگرفته از بند ۴۵ ویرایش دوم مربوط به این خطر به این بند انتقال داده شده و بدون تغییر مانده اند. این الزامات واضح تر شده اند تا مشخص باشد که همه قسمت های سیستم فشار باید یک حداکثر فشار کاری مجاز داشته باشند که بر مبنای فشار حالت تک اشکال و مقدار اظهار شده توسط تولید کننده برای هر جزء سیستم قرار دارد.

ت- نشت گاز یا مایع قابل اشتعال (صدمه : آتش که می تواند سبب سوختن یا تخریب اموال شود)

الزامات برگرفته از بند ۴۵ ویرایش دوم مربوط به این خطر به این بند انتقال داده شده و بدون تغییر مانده اند.

این الزامات واضح تر شده اند تا مشخص باشد که همه قسمت های سیستم فشار باید یک حداکثر فشار کاری مجاز داشته باشند که برمبنای فشار حالت تک اشکال و مقدار اظهار شده توسط تولید کننده هر جزء سیستم قرار دارد.

زیربند ۹-۷-۵- مخازن تحت فشار

فرض می شود که اگر فشار کمتر یا برابر با kPa ۵۰ بوده، یا حاصل ضرب فشار در حجم کمتر یا برابر با kPa.l ۲۰۰ باشد، آزمون هیدرولیکی الزامی نیست.

فاکتورهای ایمنی به دست آمده از شکل ۳۲ از آنچه به طور معمول در آزمون مخازن فشار به کار می روند، بالاتر هستند. با این حال، هرجا که آزمون هیدرولیک به صورت معمول برای تعیین این که یک مخزن تحت فشار دارای نقایص ساختاری یا خرابی های جدی نیست، کفایت طراحی از راه های دیگری تعیین می شود، آزمون هیدرولیک حاضر برای ارزیابی کفایت طراحی در مواردی است که از راه های دیگر نتوان آن را سنجید.

حذف مراجع ملی در متن اصلاحی، از این که الزامات این استاندارد از درجه اهمیت کمتری نسبت به مقررات محلی قرار بگیرد جلوگیری می نماید. تجهیزات الکتریکی پزشکی، برخی مواقع باید هر دو را برآورده نماید، با فرض این که مقررات محلی ناسازگار با این استاندارد وجود نداشته باشد.

با توجه به ایمن تر بودن آزمون هیدرولیکی برای فرد آزمون کننده ، یک آزمون هیدرولیکی نیز برای مخازن پنوماتیکی تعیین شده است. در رسیدن به فشار آزمون با یک گاز، گاز متراکم خواهد شد و منجر به مقدار بیشتری انرژی ذخیره شده در مخزن آزمون در مقایسه با آزمون هیدرولیک خواهد گردید. هر دو روش، به یک فشار آزمون منجر می شوند، که همان هدف آزمون است.

زیربند ۹-۸ – خطرات مربوط به سیستم های نگهدارنده

منظور از عبارت" نگهدارنده" شامل "تعلیق کننده ها" و منظور از بار شامل بیماران، کاربران و افراد عادی دیگر نیز می باشد.

سیستم های نگهدارنده را می توان به طور گسترده ای به این صورت طبقه بندی کرد:

- یک سیستم تعلیق، سیستمی است که محتوی اجزای قابل انعطاف یا سختی است که برای تعلیق نمودن افراد شامل بیماران و کاربران در خلال استفاده عادی طراحی شده است.
- اجزای قابل انعطاف شامل ریسمان ها، کابل ها، زنجیرها، کمربندها، تسمه ها و فنر ها هستند.

علاوه بر این، پیچ و مهره ی بالابرنده که در معرض خراب شدن به واسطه ساییدگی است نیازمند یک فاکتور ایمنی کششی بالاتر است.

- یک سیستم عملگر سیستمی است که شامل اجزایی نظیر راه اندازهای الکتریکی، پنوماتیکی، یا هیدرولیکی، موتورها، گیربکس ها، محورها، بلبیرینگ ها، قرقره ها، چرخ قرقره ها، چرخ تسمه و علایم می باشد.
- یک ساختار نگهدارنده عموماً یک ابزار سخت است که می تواند ایستا یا متحرک باشد و تجهیزات الکتریکی پزشکی، بارهای خارجی و در صورت لزوم بیماران و کاربران را حمایت می کند.

فاکتورهای ایمنی کششی، پس از در نظر گرفتن همه شرایط معقول برای شرایط کار، ماده و متغیرهای ساخت، برای تأمین یک حاشیه امنیت برای طراحی اعمال می گردند.

برای تعیین این که حالت الف یا ب از جدول ۲۱ باید به کار برود، باید توجه نمود که برای اعمال مقادیر حالت الف ، اطمینان از استحکام مواد لازم است. علاوه بر این، باید از تعیین بار کل به منظور کاربرد مقادیر حالت الف باید اطمینان کافی وجود داشته باشد. بار کل متشکل از مؤلفه های "نیروی استاتیک" و"نیروی دینامیک" است. معمولاً نیروی استاتیکی ساده و آشکار است. اما نیرو/بارگذاری دینامیکی در بعضی اوقات نامعین می باشد. هنگامی که نیروهای دینامیکی در کنار نیروهای استاتیکی معلوم هستند، فاکتور ایمنی کششی با حالت الف تعیین می گردد. هنگامی که نیروهای دینامیکی معلوم نیستند، و نیروهای استاتیکی معلوم اند، فاکتور ایمنی کششی با حالت ب تعیین می شود.

نیروهای خارجی برای تکیه گاه های بیمار می توانند شامل نیروهای ایجاد شده با کاربرد CPR و نظیر آن باشند.

کشیدگی در نقطه شکست برابر با ٪ ۵ برپایه تجربه تاریخی با مواد فلزی، به خصوص فولاد و چدن قرار دارد. موادی که کشیدگی آن ها در نقطه شکست کمتر از ٪ ۵ هستند، شکننده در نظر گرفته می شوند و شکست آن ها احتمالاً فاجعه آمیز است و بنابراین، ضریب ایمنی مناسب، بالاتر خواهد بود.

برای مواد غیر فلزی :

- در مواردی که تجربه دیگری موجود نباشد، و حالت خرابی احتمالاً فاجعه آمیز است، یک ضریب کشیدگی مناسب در نظر گرفته می شود و بنابراین یک فاکتور ایمنی کششی بالاتر مناسب در نظر گرفته می شود.
- در جایی که تجربه و آزمون نتیجه متفاوتی را نشان می دهند، درصد کشیدگی کمتر از ۵ ٪ در شکست را می توان تا پیش از مبنا قرار دادن یک فاکتور ایمنی کششی بالاتر، مناسب در نظر گرفت.

به طور مثال، تخت های بیمار در سیستم های X-ray/CT/MR در بیشتر مواقع با مواد پلاستیکی ورقه ای یا تقویت شده با رشته های کربنی/پارچه های کربنی یا رشته های شیشه ای تقویت شده طراحی می شوند، چرا که این گونه تخت های بیمار بایستی به گونه ای بهینه شده باشند که مقدار جذب تابش x-ray (معادل آلومینیوم) توسط آن ها پایین، دارای سازگاری MR (سیگنال پروتون پایین) و هم چنین پایداری ساختاری داشته باشند. اگرچه این مواد پلاستیکی تقویت شده با رشته ها/پارچه های کربنی ممکن است دارای ضریب کشیدگی کمتر از ٪ ۵ در نقطه بروز خرابی باشند، اما وجود سال ها دانش، مهارت ها و قابلیت های به دست آمده و نظارت های پس از فروش می توانند شواهد کافی دال بر این که پایداری ساختاری مناسب تخت های بیمار را می توان با اعمال یک فاکتور ایمنی کششی از جدول ۲۱، وضعیت ۱(به جای وضعیت ۲) به دست آورد، را در اختیار بگذارند.

در پایان عمر کاری یا چرخه تعمیر و نگهداری دوره ای، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید یکپارچگی و سالم بودن خود را حفظ نموده باشد. معمولاً خط ۱ از جدول ۲۱ برای پایان عمر یا پایان چرخه تعمیر و نگهداری دوره ای مناسب است زیرا فرسودگی دیگر در نظر گرفته نمی شود.

سیستم های تعلیق و راه اندازی دارای فاکتورهای ایمنی کششی لزوماً بالا هستند تا اثرات ایجاد اشکال ناشی از فرسودگی و خستگی را کاهش دهند.

باید نسبت به ثابت کردن ساختارهایی که در معرض فاکتورهای ایمنی کششی متغیر هستند، به سقف و بخش های بالایی توجه ویژه داشت.

یک نقص پنهان، نقصی است که در دوران ساخت، سرویس یا کارکرد عادی تجهیزات الکتریکی پزشکی آشکار نمی شود، اما به گونه ای است که می تواند در یک قسمت اشکالی ایجاد کند که ممکن است به یک خطر منجر شود. به عنوان مثال، فشارهای درونی بالا در قسمت های گرما دیده نظیر فنرها، رشته های داخلی پاره شده کابل ها و تخلخل در درون قطعات ریخته گری شده.

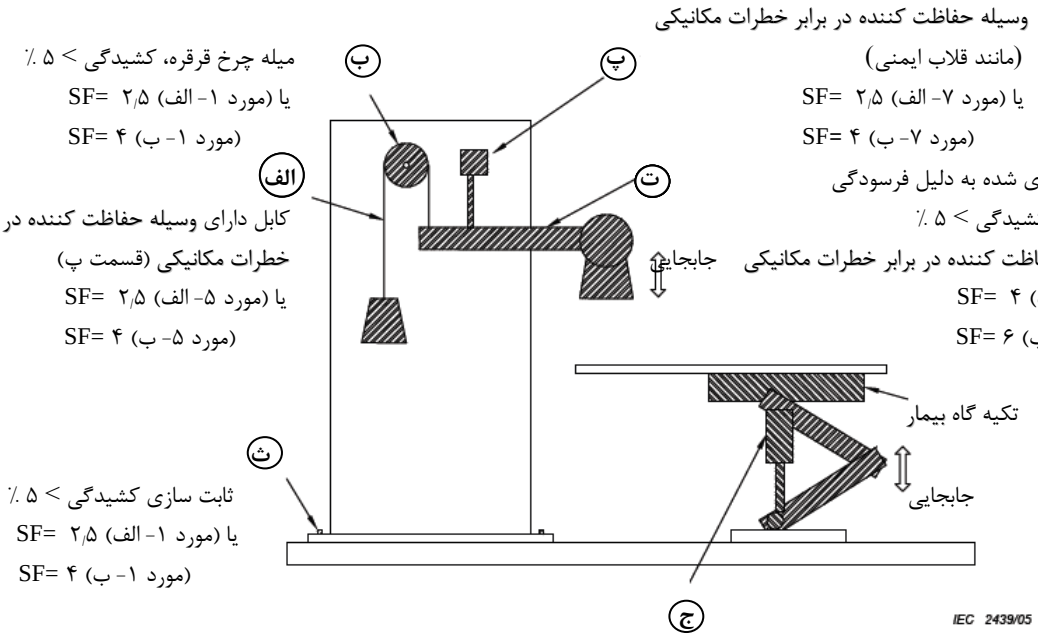
در شکل الف۱۷ مثالی از چگونگی تعیین فاکتور ایمنی کششی مناسب با استفاده از جدول ۲۱ نشان داده شده است. شکل الف۱۸ نیز یک مثال از تعیین بارهای طراحی و آزمون را شامل می شود. این مثال ها برای پوشش دادن همه حالات ممکن، طراحی نشده اند. برای یک طراحی خاص، این فاکتورهای ایمنی کششی و بارهای طراحی/آزمون بسته به مواد به کار رفته، مشخصه های فرسودگی آن ها، شرایط بارگذاری و نظیر این ها می توانند تغییر کنند.

در این زیربند بر روی ضرایب ایمنی به عنوان رهیافت پیشنهادی برای اطمینان از این که تجهیزات در طول عمر مفید خود، یکپارچگی ساختاری خود را حفظ می نماید، تمرکز می شود. در برخی موارد ضرایب ایمنی تعیین شده بیشتر از نیاز هستند و در برخی حالت ها حتی می توان ضرایب بزرگتر را نیز مناسب شمرد. معیارهای تطابق را به وسیله مدیریت ریسک و نه استفاده از روش ضریب ایمنی، می توان برآورده ساخت. برای مواد جدید یا برای ساختارهای دارای روش های پیشرفته مونیتورینگ فشارهای وارده، ضرایب ایمنی شاید لازم نباشند.

اگر قضاوت بر این است که حالت خرابی یک قسمت منجر به یک ریسک غیرقابل قبول نمی شود، آنگاه فاکتورهای ایمنی کششی تعیین شده در جدول ۲۱ کاربرد ندارد. به عنوان مثال، برای اجزاء خاص مانند بلبیرینگ ها، اعتماد کردن به داده های تولید کننده برای بار و طول عمر متوسط بدون اعمال یک فاکتور ایمنی کششی قابل قبول است.

زیربند ۹-۸-۳- استحکام تکیه گاه یا سیستم های تعلیق بیمار یا کاربر

این زیربند به نیروهای اعمالی بر روی تکیه گاه یا قسمت های تعلیق تجهیزات الکتریکی پزشکی، که برای نگهداری یا تعلیق جرم بدن یک انسان یا قسمتی از جرم بدن یک انسان طراحی شده اند و لوازم جانبی مورد استفاده بر روی این تکیه گاه ها و قسمت های تعلیق می پردازد. برای بیماران بزرگسال و کاربران، جرم ۱۳۵ kg مبین ٪ ۹۹ جمعیت است. برای جمعیت های خاص، جرم بیشتر یا کمتر را می توان به کار برد (مثلا افراد سنگین وزن یا کودکان).

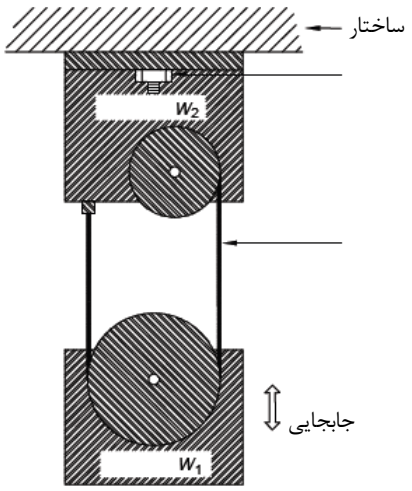


مهره جک، بدون وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

یا (مورد ۳- الف) SF= ۵

(مورد ۳- ب) SF= ۸

شکل الف۱۷- مثالی از تعیین فاکتور ایمنی کششی با استفاده از جدول ۲۱



قسمت تکیه گاه (پیچ) تخریب نشده در اثر فرسودگی ،
بدون وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

بار کل $= W_1 + W_2$

یا $SF = ۲٫۵$ (مورد ۱−الف)، طراحی / آزمون = بار $۲٫۵ \times (W_1 + W_2)$

$SF = ۴$ (مورد ۱−ب)، طراحی / آزمون = بار $۴ \times (W_1 + W_2)$

قسمت تکیه گاه (کابل) تخریب نشده در اثر فرسودگی،
بدون وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

بار کل $= ۰٫۵ \times W_1$

یا $SF = ۵$ (مورد ۳−الف)، طراحی / آزمون = بار $۵ \times ۰٫۵ \times (W_1 + W_2)$

$SF = ۸$ (مورد ۳−ب)، طراحی / آزمون = بار $۸ \times ۰٫۵ \times (W_1 + W_2)$

IEC 2440/05

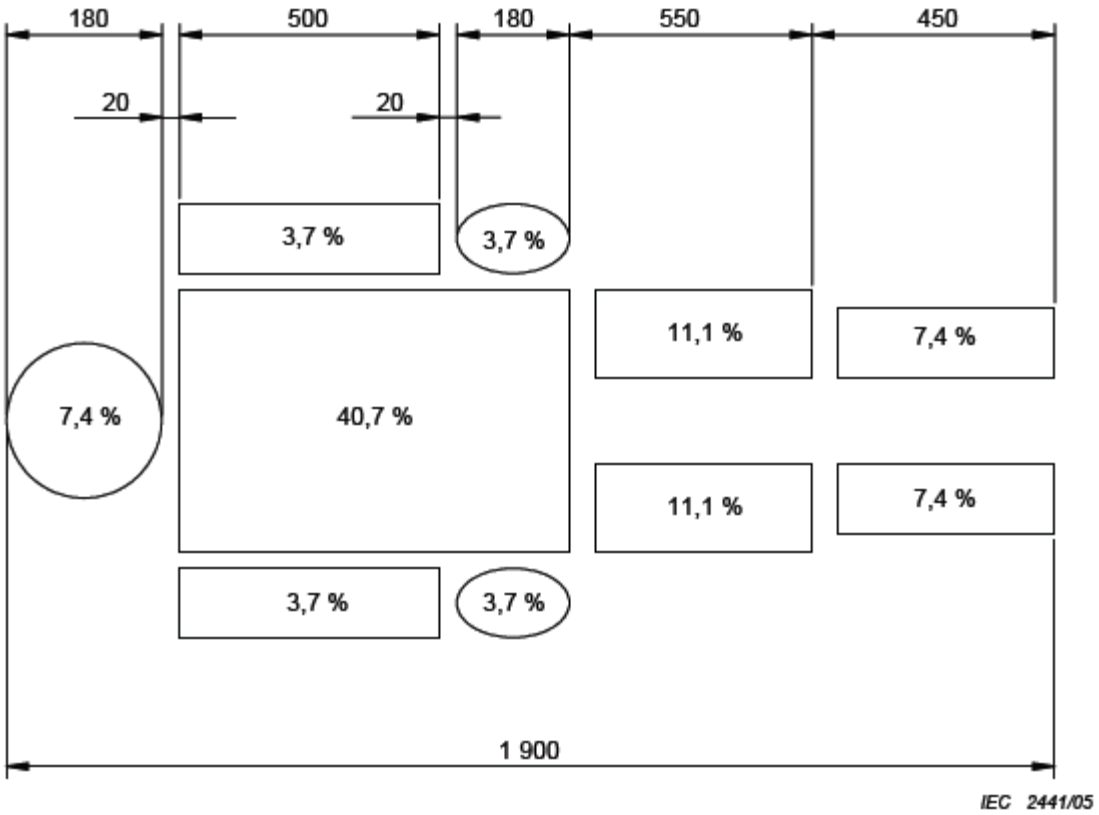
یادآوری- بار کل نشان داده شده تنها بر مبنای نیروهای استاتیکی است، برای به دست آوردن بارهای کل واقعی، باید نیروهای دینامیک را نیز در نظر گرفت.

شکل الف۱۸- مثالی از تعیین بارهای طراحی و آزمون

زیربند ۹-۸-۳-۲- نیروهای ایستای ناشی از بارگذاری افراد

شکل الف۱۹ مثالی از توزیع جرم بدن انسان را برای سطوح تکیه گاه بیمار نشان می دهد.

ابعاد بر حسب میلی متر است.



شکل الف۱۹- مثالی از توزیع جرم بدن انسان

نمودار توزیع جرم بدن یک توزیع متوسط برپایه داده های اندازه گیری شده بدن انسان است. به دلیل گوناگونی جمعیت یا طبقه بندی های مشخص از سن، این توزیع می تواند متفاوت باشد. برای افراد نشسته و زمین گیر بدون فعالیت فیزیکی، جرم بخش بالایی بدن می تواند نمایانگر درصد حائز اهمیت بیشتر باشد.

گوناگونی تجهیزات الکتریکی پزشکی امکان ارائه دقت بیشتر را در این استاندارد عمومی نمی دهد. این موضوع برعهده استانداردهای ویژه است که به جای آزمون های دینامیکی ناحیه توزیع یا موقعیت بدترین حالت را به صورت مناسبی تعریف کنند.

یک جا پایی با دو برابر بار عادی خود آزمون می شود نه برپایه فاکتور ایمنی کششی مشخص شده در جدول ۲۱، چون طراحی آن برای حمایت از وزن یک بیمار فقط برای مدتی کوتاه است.

آزمون با جرم ۸۰ kg قرار داده شده در فاصله ۶۰ mm از لبه خارجی، برای شبیه سازی مرکز گرانش یک بیمار نشسته یا خم شده روی لبه ی یک سطح تکیه گاه، طراحی شده است.

زیربند ۹-۸-۳-۳- نیروهای دینامیکی ناشی از بارگذاری افراد

یک آزمون دینامیکی که نشان دهنده وضعیت های معمول برای فرد نشسته یا ایستاده است، یک آزمون عمومی تعریف می شود.

الزام این زیربند برای اعمال به صندلی های جراحی دندان، تخت های رادیولوژی و بسیاری دیگر از انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی طراحی شده است. تجهیزات الکتریکی پزشکی بایستی در همه حالت ها و موقعیت های کاری که بارهای دینامیکی ناشی از بیمار ممکن است وارد بشود قرار بگیرد. به طور مثال، هنگامی که یک تخت معاینه بیمار در نزدیکی یک تخت آنژیو گرافی یا یک ساختار مغناطیس قرار داده می شود، آزمون دینامیکی قابل اعمال نیست زیرا بارگذاری دینامیکی ایجاد شده توسط یک بیمار قابل صرف نظر کردن است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه ای طراحی بشود که با لحاظ نمودن فاکتور ایمنی کششی مناسب و نتایج محاسبه های خستگی، قادر به تحمل یک نیروی تکرار شونده باشد. وجود فاکتور ایمنی کششی برای نشان دادن قابل اعتماد بودن تجهیزات، بدون انجام آزمون است.

بخش پایینی ابزار جرم آزمون بدن انسان که در شکل ۳۳ نشان داده شده است از جنس فوم است و بایستی اتصال با قسمت بیمار مربوط را شبیه سازی کند.

زیربند ۹-۸-۴- سیستم های دارای وسایل حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

هدف یک وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی ، عمل کردن برای پیشگیری از صدمه در هنگام بروز اشکال در وسایل اصلی حمایتی است که در معرض فرسودگی قرار دارند. اشکال وسایل اصلی حمایتی در معرض فرسودگی، اگر دارای فاکتور ایمنی کششی مطابق با جدول ۲۱، ردیف های ۵ و ۶ باشد به عنوان یک حالت تک اشکال در نظر گرفته می شود. برای حفاظت در برابر صدمه در این حالت تک اشکال، وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی به عنوان یک پشتیبان عمل می کند و دارا بودن فاکتور ایمنی کششی مشخص شده در ردیف ۷ از جدول ۲۱ برای آن ها الزامی است. از نظر مهندسی ساخت یک وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی از مواد غیر شکننده، ارزشمند است و بنابراین ردیف ۷ دارای ستون مربوط به کشیدگی نیست.

برای آزمون یک وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی، لازم است که وسایل تکیه گاه اصلی که در معرض فرسودگی قرار دارند به نقطه خستگی برسند. به عنوان مثال، اگر سیستم تکیه گاه اصلی یک کابل است، کابل باید به حد بریدگی برسد.

بند ۱۰- حفاظت در برابر تابش ناخواسته و خطرات تابش اضافه

تابش از تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند به همه اشکال شناخته شده در فیزیک رخ بدهد. الزامات ایمنی پایه به تابش ناخواسته نیز می پردازند. اقدامات حفاظتی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و برای محیط پیرامونی لازم هستند و لازم است که روش های تعیین سطوح تابش، استاندارد بشوند.

این بند برای پرداختن به تابش منتشرشده در محیط(مانند تابش پراکنده از تجهیزات رادیولوژی) و سایر انواع تابش(مانند اشعه ایکس گسیل شده توسط CRT ها) طراحی شده است. یک الزام برای خروجی تابش ناخواسته یا اضافی که از تجهیزات الکتریکی پزشکی مولد پرتو طراحی شده به منظور تحت تابش قرار دادن بیمار ناشی می شود در زیربند ۱۲-۴-۵ پوشش داده شده است.

برای تابش یون ساز، الزامات استاندارد IEC به طور کلی با توصیه های کمیسیون بین المللی حفاظت در برابر تابش (ICRP) مطابقت دارند. هدف آن ها فراهم نمودن داده هایی است که بلافاصله توسط طراحان و سازمان های مسئول قابل استفاده باشند.

ارزیابی آن ها تنها با مطالعه کافی بر روی روش های کاری و مدت زمان کار تجهیزات الکتریکی پزشکی و استقرار کاربر و دستیاران ممکن است، زیرا اعمال نامطلوب ترین شرایط منجر به وضعیت هایی خواهد گردید که ممکن است سبب به تأخیر افتادن تشخیص صحیح یا درمان گردد.

انتشارات اخیر ICRP دستورالعمل هایی به منظور محدود ساختن تابش مورد نظر توسط کاربر را ارائه می دهد.

زیربند ۱۰-۱-۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی طراحی شده برای دیگر کاربردها به غیر از تولید اشعه X تشخیصی یا درمانی

اشعه X خروجی از اجزایی مانند واحدهای نمایش ویدیویی(VDU) نکته بسیار قابل توجهی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب می شود چرا که بسیاری از آن ها دارای واحدهای VDU هستند. پیوست H از استاندارد IEC 60950-1:2001 حاوی یک روش اجرایی پذیرفته شده برای اندازه گیری این گسیل های ناخواسته در تجهیزات فناوری اطلاعات است. حدود تعیین شده در این پیوست برپایه ی استاندارد [۳۹] ICRP 60 قرار دارند. الزامات استخراج شده از پیوست H استاندارد IEC 60950-1:2001 در متن این استاندارد گنجانیده شده است زیرا این تنها مرجع اصولی و قانونی مورد نیاز در استفاده از استاندارد IEC 60950-1 می باشد.

دیگر ارجاعات اصولی به استاندارد IEC 60950-1 راه های جایگزین برای اشاره به مواردی مانند فاصله خزشی و فاصله هوایی هستند. استفاده کننده از این استاندارد نباید به استاندارد IEC 60950-1 مراجعه کند مگر این که بخواهد از روش های برقراری عایق بندی موجود در این مدارک استفاده کند.

زیربند ۱۰-۴- لیزرها و دیودهای نوری (LEDs)

یک ارجاع تاریخ دار به استاندارد IEC 60825-1 مورد استفاده قرارگرفته است،به دلیل این که استاندارد IEC/TC 76 در زمان انتشار این استاندارد در مراحل اولیه تدوین ویرایش سوم استاندارد IEC 60825-1 بود و حذف الزامات مربوط به LED ها از استاندارد IEC 60825-1 را در دست بررسی داشت.

زیربند ۱۱-۱ – دماهای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

تقریباً برای همه انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی برای پیشگیری از خطرات و پیشگیری از فرسودگی سریع عایق بندی و نیز پیشگیری از ایجاد ناراحتی در صورت تماس یا کار با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا ایجاد جراحت در هنگامی که بیماران ممکن است با قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی تماس پیدا کنند، تعیین محدوده های دمایی لازم است.

قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی را ممکن است معمولاً به طور موقت و گاهی هم به صورت دایم وارد حفره های بدن نمود.

برای تماس بیمار، حدود دمایی خاصی تعیین شده است.

زیربند ۱۱-۱-۱- حداکثر دما در خلال استفاده عادی

در جدول ۲۲ حدود دمایی که می تواند بر مطابقت تجهیزات الکتریکی پزشکی با این استاندارد به طور کلی(به عنوان مثال ایمنی پایه الکتریکی)، اثر بگذارند، برای قسمت های مختلف آورده شده است.

تا زمانی که تولید کننده قادر به تعیین شرایط بدترین حالت است، لازم نیست که قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی برای هر وضعیت ممکن در حالت استفاده عادی، آزمون بشوند. "بدترین حالت" تقریباً همیشه بالاترین دمای مجاز کار و محیط تجهیزات الکتریکی پزشکی در حداکثر چرخه کاری را شامل می شود، اما دیگر جنبه های خاص وضعیت تجهیزات الکتریکی پزشکی (مانند متصل نمودن لوازم جانبی) باید توسط تولید کننده و برپایه درک کامل از طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی تعیین گردند.

زیربند ۱۱-۱-۲- دمای قسمت های کاربردی

جدول ۲۳ و جدول ۲۴ به خطراتی می پردازند که ممکن است از تماس انسان با دماهای بالاتر پدید آید. دماهای تماس انسان بر مبنای دانش کلینیکی، انشارات کلینیکی [۵۲] و آزمون قرار دارند. علاوه بر این، این مقادیر با استاندارد متداول اروپایی[38] EN 563 مطابقت دارند.

اگرچه در نتیجه اطلاعات کلینیکی مذکور در بالا، حداکثر دمای سطح برای یک قسمت کاربردی از ۴۱ ºC به ۴۳ ºC افزایش داده شده، لیکن اطلاعات به دست آمده از برخی متخصصان بالینی اشاره دارند که نوزادان و برخی گروه های دیگر با ریسک بالا ممکن است از ناحیه سطوح گرم شده با دمای ۴۳ ºC در معرض آسیب باشند.

به صورت ایده آل، استانداردهای ویژه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده برای این گروه های بیمار الزاماتی (در موارد لزوم) برای دماهای تماس پایین تری تعیین خواهند نمود. برای پوشش دادن مواردی که برای آن ها چنین استانداردهای ویژه ای موجود نیستند، کارگروه احساس نمود هنگامی که دما از حد

۴۱ ºC تعیین شده در ویرایش دوم بالاتر می رود، هشدار سازمان مسئول کفایت می کند. با این حال، حد جدید ۴۳ ºC را می توان به عنوان حداکثر مطلق در نظر گرفت.

در هنگام اندازه گیری دماهای قسمت کاربردی، روش مورد استفاده باید وضعیت بدترین حالت را در صورت امکان با پوست واقعی یا پوست شبیه سازی شده انسان شبیه سازی نماید. در تعیین وضعیت بدترین حالت، جنبه هایی نظیر دمای احتمالی بدن و پوشش داشتن قسمت مرتبط از بدن یا قسمت کاربردی را باید در نظر گرفت. برای این اهداف می توان از موادی نظیر پلاستیک سیلیکونی برای شبیه سازی پوست بدن انسان استفاده نمود.

زیربند ۱۱-۱-۲-۲- قسمت های کاربردی طراحی نشده برای تأمین گرما به بیمار

جدول ۵-الف یک راهنما برای تجهیزات الکتریکی پزشکی است که برای اهداف درمانی یا به عنوان بخشی از عملکرد خود، دماهای پایین را ایجاد می کنند. الزامات اصولی در این استاندارد گنجانده نشده اند زیرا چنین تجهیزات الکتریکی پزشکی غیر رایج است.

جدول الف-۵- یک راهنما برای آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای اهداف درمانی یا به عنوان بخشی از عملکرد خود، دماهای پایین ایجاد می کنند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های آن		[الف] حداقل دما ºC	
		آلومینیوم	فولاد
سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های آن احتمالا به مدت زمان [ب] t لمس می شوند	t<1 s	-۲۰	-۲۰
	1s ≤ t < 10 s	-۱۰	-۱۵
	10s ≤ t < 60 s	-۲	-۷

[الف] مقادیر حدی حداقل دمای مجاز برای سطوح خارجی که احتمالاً توسط یک بیمار، کاربر و یا افراد دیگر لمس می شوند بر پایه مقادیر آستانه یخ زدگی یک انگشت که مواد مختلف را لمس می نماید (آستانه سرمازدگی).

[ب] احتمال رخ دادن تماس و مدت تماس را باید تعیین نمود و در فایل مدیریت ریسک مستند کرد.

زیربند ۱۱-۱-۳- اندازه گیری ها

استفاده مناسب از ترموکوپل ها در دیگر استانداردها به عنوان یک تکنیک آزمون معتبر شناخته شده است. برای جبران خطاهایی که ممکن است در ساخت و قرارگیری ترموکوپل رخ دهند، حدود دما پایین آورده شده اند.

زیربند ۱۱-۲ – پیشگیری از آتش سوزی

در بیشتر محیط هایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار می روند، دیگر منابع سوخت برای اشتعال، در مقایسه با خود تجهیزات الکتریکی پزشکی اهمیت بسیار کمتری دارند. الزامات مرتبط با آتش در این

استاندارد، بر پیشگیری از تبدیل تجهیزات الکتریکی پزشکی به منبع اشتعال تمرکز دارند. به همین دلیل، تمرکز این الزامات بر تجهیزات الکتریکی پزشکی حاوی اکسیژن یا مورد استفاده در محیط های غنی شده از اکسیژن می باشد. کوشش این الزامات بر آن است که از جدایی هر منبع محتمل احتراق از محیط های غنی شده از اکسیژن در استفاده عادی یا حالت تک اشکال، اطمینان حاصل بشود.

در هنگامی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در چنین محیط هایی به کار نمی رود، اطمینان از رعایت حدود دماهای کار و الزامات حفاظتی اضافه بار، را بایستی کافی شمرد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که می توانند یک منبع عمده سوخت را در دسترس قرار دهند (در مقایسه با محیط های کار عادی)، الزامات دیگری نیز باید توسط استانداردهای ویژه فراهم شوند. در صورت نبود استاندارد ویژه، چنین مواردی باید به صورت ویژه در فرآیند مدیریت ریسک مطابق با بند ۴-۲ لحاظ شوند.

زیربند ۱۱-۲-۱- استحکام و سختی مورد نیاز برای پیشگیری از آتش سوزی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

دست کم همه قسمت های الکتریکی که ممکن است به یک خطر منجر بشوند به استثنای کابل های منبع تغذیه و دیگر کابل های لازم برای اتصال بهم پیوسته، بایستی در ماده ای که به احتراق کمک نمی کند قرار بگیرند.

این امر از کاربرد یک پوشش خارجی از جنس ماده ای دیگر بر روی یک پوشش داخلی منطبق بر توصیه بالا مانعی ایجاد نمی کند.

برای راهنمای ارزیابی خطرات آتش، به استاندارد IEC 60695-1-1 [۱۷] مراجعه شود.

زیربند ۱۱-۲-۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی مورد استفاده در مجاورت محیط های غنی شده از اکسیژن

محیط غنی شده از اکسیژن اگرچه یک مخلوط قابل اشتعال نیست، ولی حضور آن قابلیت اشتعال بسیاری از مواد را افزایش می دهد. گزارش ها در مورد وقوع آتش سوزی در محیط های غنی شده از اکسیژن در تجهیزات الکتریکی پزشکی، معمول نیستند. با این حال، هنگام وقوع چنین آتش سوزی هایی در محیط بیمارستان، می توانند پیامدهای غم انگیز به دنبال داشته باشند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی طراحی شده برای کار کردن در مجاورت یک محیط غنی شده از اکسیژن بایستی به گونه ای طراحی شوند که احتمال وقوع آتش گیری مواد قابل اشتعال را به حداقل برسانند.

در موارد مناسب، استانداردهای ویژه بایستی الزامات مرتبط را تعیین نمایند.

زیربند ۱۱-۲-۲-۱- الف

پنبه در مقایسه با مدارهای الکتریکی دارای پایین ترین دما و انرژی اشتعال است و فرض می شود که این ماده در درون یک وسیله به صورت غبار می تواند وجود داشته باشد.

حد بیشترین دمای سطح برپایه حداقل دمای احتراق صفحه داغ برای پنبه نسوز موجود در اکسیژن با غلظت ٪ ۱۰۰، در استاندارد[۴۱] NFPA 53 برابر با ºC ۳۱۰ داده شده است. بنابراین فرض شد که دمای ºC ۳۰۰ حد دمای قابل قبول در تجهیزات الکتریکی پزشکی با محیط های غنی شده از اکسیژن است.

شرایط بدترین حالت که در متن آمده است، امکان به دست آوردن اعداد ساده به عنوان حدود را ممکن می سازند.

مقادیر مربوط به جرقه زنی از استاندارد Kohl, H.-J. *et al*., ASTM STP 1395 [۳۷] گرفته شده اند.

این زیربند استفاده از مدارهای الکترونیکی را در محیط های غنی شده از اکسیژن فقط هنگامی که توان منبع تغذیه آن ها محدود باشد مجاز می داند. برای حالت تک اشکال یک اتصال لحیم باز که ممکن است جرقه بزند، محدود کردن مقاومتی توان ورودی لازم است. همین دلیل برای محدود ساختن انرژی در خازن ها و سلف ها نیز معتبر است. در بسیاری از موارد تعیین حد مورد ۴) به میزان ºC ۳۰۰ از این حدود سختگیرانه تر است. برای بیشتر اجزای کوچک نظیر خازن های جداکننده (decoupling)، یا در جایی که وقوع اشکال در یک جزء سبب می شود که حداکثر توان ممکن از منبع گرفته شود، لازم است که توان را به حدود W ۱ محدود نمود. روش اجرایی برای یافتن حد توان به گونه ای که دما از حد تعیین شده ºC ۳۰۰ بیشتر نشود، می تواند به صورت زیر باشد:

- یافتن کوچکترین جزئی که در حالت تک اشکال می تواند از نظر توان با منبع کوپل شود؛
- تخمین مقاومت گرمایی آن؛
- محاسبه ی حد توان = مقاومت گرمایی/ºC ۲۰۰

زیربند ۱۱-۲-۲-۱-ب-۲

این زیر بند به شرایط نشت آشکار نشده اکسیژن می پردازد. مطابق تعریف ایمن از تک اشکال، چنین نشتی (به خاطر این که آشکار نشده است) به عنوان یک حالت عادی در نظر گرفته می شود (به بند ۴-۷ مراجعه شود). به همین صورت، فقط بروز اشکال و خرابی در تهویه، در صورت آشکار نشدن را باید به عنوان یک حالت عادی لحاظ کرد. در مواردی که طراحی سیستم تهویه بسته شدن کامل آن را در استفاده عادی غیر محتمل می کند، چنین اتفاقی را نباید در نظر گرفت. تنها راه پیدا کردن حداکثر سرعت نشت که باید نگران آن بود عبارت است از یافتن حداقل سرعت نشتی که توسط سازمان مسئول به صورت ایمن قابل آشکارسازی است.

زیربند ۱۱-۲-۲-۱-ب-۳

علت موقعیت خطرناک این است : نشتی رخ می دهد و آشکار نمی شود، مدتی بعد اشکال الکتریکی رخ می دهد که سبب آغاز احتراق می گردد. مدت بازه زمانی t_c برای کنترل کردن درز بندی را می توان به صورت زیر محاسبه نمود :

- برآورد احتمال وقوع یک اشکال الکتریکی بر حسب واحد زمان که سبب فراتر رفتن از مقادیر داده شده در زیربند ۱۱-۲-۲-۱-الف) می گردد، P_0؛

برآورد احتمال بر حسب واحدزمان برای نشت اکسیژن، P_o ؛
- تعیین احتمال قابل قبول برای اشکالات خطرناک بر حسب واحد زمان r ؛
- انجام محاسبه برای به دست آوردن t_c به صورت $(t_c=r/(0.5\times P_e\times P_o$.

زیربند ۱۱-۲-۲-۲- خروجی تهویه خارجی برای محیط غنی شده از اکسیژن

از وقوع احتراق های جدی اکسیژن در مواردی که منبع احتراق یک اتصال دهنده الکتریکی دارای اشکال در نزدیکی یک خروجی اکسیژن قرار داشته، گزارش هایی وجود دارد.

زیربند ۱۱-۳- الزام ساختاری برای محفظه های آتش در تجهیزات الکتریکی پزشکی

الزامات مربوط به محفظه های آتش از استاندارد[۲۲] IEC 61010-1 استخراج و اساساً به عنوان یک جایگزین برای آزمون های مربوط به حالت های تک اشکال (مربوط به احتراق و نتایج آن که در بند ۱۳ فهرست شده اند) گنجانده شده اند. با الزام کردن مقاومت محفظه و مواد درون آن در برابر شعله ور شدن، احتمال فرار شعله از چنین محفظه ای، حداقل در نظر گرفته می شود. در مواردی که محفظه آتش فقط یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد، برای اطمینان از این که یک سد قابل اعتماد در برابر انتشار آتش وجود دارد، بررسی دقیق باید صورت بگیرد.

زیربند ۱۱-۴- تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی طراحی شده برای استفاده با مواد بیهوشی قابل اشتعال

در حالی که امروزه استفاده از مواد بیهوشی رایج نیست، در خلال تدوین این ویرایش مشخص شد که برخی از تولید کنندگان هنوز خواهان رده بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی خود به صورت ردهٔ AP یا ردهٔ APG هستند. به منظور قابل استفاده بودن بیشتر این ویرایش(با حذف بخشی که به ندرت مربوط به این مبحث است) و در عین حال حفظ قابل دسترس بودن ردهٔ AP و ردهٔ APG ، این بخش به یک پیوست انتقال داده شد و فقط بند حاضر برای ارجاع به آن در متن این استاندارد قرار داده شد.
در نهایت تولید کننده بایستی ردهٔ AP یا ردهٔ APG اسمی تجهیزات الکتریکی پزشکی را تعیین کند که بر مبنای استفاده مورد نظر آن صورت می گیرد. الزامات مربوط به ردهٔ AP و ردهٔ APG در پیوست چ قرار دارند (هم چنین به پیوست چ مراجعه شود).

زیربند ۱۱-۵- تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی طراحی شده برای کار با مواد قابل اشتعال

در حالی که پرداختن به مواردی که در آن تجهیزات الکتریکی پزشکی با مواد قابل اشتعال به کار می رود (مثل بعضی از مواد ضد عفونی کننده) یا در مکان هایی که استفاده از آن ها رایج است و در جاهایی که تولید کننده تجهیزات الکتریکی پزشکی هیچ دستورالعمل کاری یا هشداری نداده است،لازم دانسته شده است، اما گوناگونی این مواد، قابلیت تبخیر و فرّار بودن آن ها و بسیاری از عوامل تعیین کننده دیگر مانع از

صدور دستورالعمل های مشخص می گردد. تنها راه حل منطقی در این موارد، اطمینان یافتن از این است که تولید کننده ریسک مرتبط را مدّ نظر قرار داده و برآورد نموده است.
یک مخلوط از بخار یک ماده ضدعفونی کننده یا ماده ی پاک کننده قابل اشتعال با هوا را می توان به صورت یک مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا تحت مقررات ملی یا محلی در نظر گرفت.

زیربند ۱۱-۶-۲- سرریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی

هدف از این آزمون نه تنها ارزیابی این است که آیا مایع مورد نظر، حقیقتا سبب خیس شدن قسمت های سر راه می شود و در نتیجه بر روی یک تمهید حفاظتی اثر منفی می گذارد و یا منجر به ایجاد یک خطر می شود، بلکه بررسی این امر نیز می باشد که آیا سرریز در مواقع دیگری ممکن است رخ دهد، هر چند احتمالاً نه دقیقا به همان شکل، و به همان قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی رسیده و بر تمهیدات حفاظتی اثر منفی گذاشته یا منجر به خطر بشود یا خیر. نتایج آزمون را برای اطمینان از این که به صورت واقعی نشان دهنده ی شرایط در هنگام استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند، باید بررسی و تحلیل نمود.

زیربند ۱۱-۶-۳- پاشش مایع بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

علاوه بر تجهیزات الکتریکی پزشکی که کاربرد مایعات در آن ها لازم است، بسیاری از انواع دیگر این تجهیزات، در استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی، در معرض سرریزهای مایع قرار دارند. در چنین مواردی (و هم چنین در مواردی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کار خود به مایعات نیاز دارند) مقدار و محل وقوع این سرریزها می تواند به صورت گسترده ای متغیر باشد. تنها یک ارزیابی درست از تجهیزات الکتریکی پزشکی در حال آزمون، می تواند کاربرد مناسب این الزام را مشخص نماید. انجام این ارزیابی یکی از مسئولیت های تولید کننده است و نتایج آن (معمولاً در فایل مدیریت ریسک)، باید در اختیار انجام دهندگان آزمون قرار بگیرد. این الزام، یک حوزه مناسب برای ارزیابی توسط تدوین کنندگان استانداردهای ویژه است.
با بررسی استفاده عادی تجهیزات الکتریکی پزشکی، بایستی بتوان تخمین مناسبی از مقدار مایعی که احتمالا بر روی آن پاشیده می شود را به دست آورد.
پاشش مایع برای تجهیزاتی که نیاز به استفاده از مایع ندارند، به عنوان یک حالت تک اشکال در نظر گرفته می شود.

زیربند ۱۱-۶-۴- نشتی

نشتی به عنوان یک حالت تک اشکال در نظر گرفته می شود.

زیربند ۱۱-۶-۵- ورود آب و ذرات به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

اگرچه غیر محتمل است که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای محافظت در برابر ذرات، ارزیابی و رده بندی شوند، استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ این احتمال را در نظر گرفته و باید آن را یک گزینه معتبر در نظر گرفت. وجود هر مقدار آب یا ذرات به درون محفظه پس از انجام آزمون مطابق با طبقه بندی استاندارد ملی

ایران شماره ۲۸۶۸ به عنوان یک حالت عادی به حساب می آید. بنابراین الزام مرتبط عبارت است از شناسایی و ارزیابی احتمال بروز یک موقعیت خطرناک ناشی از این اتفاق همراه با یک حالت تک اشکال محتمل(نظیر قطع شدن یک اتصال زمین حفاظتی).

زیربند ۱۱-۶-۸- سازگاری با مواد استفاده شده به وسیله تجهیزات الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، لوازم جانبی و قسمت های مربوط به آن بایستی به گونه ای طراحی بشوند که تماس آن ها با موادی که برای کار با آن ها در استفاده عادی طراحی شده اند، ایمن باشد. در موارد مناسب، استانداردهای ویژه بایستی الزامات مرتبط را تعیین نمایند.

زیربند ۱۱-۸- *قطع منبع تغذیه/ منبع تغذیه اصلی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

قطع منبع تغذیه به دلیل از دست رفتن کارکرد می تواند منجر به یک خطر شود. به این خطر در زیر بند ۷-۹-۲-۴ پرداخته می شود. بازیابی منبع توان نیز می تواند به موقعیت های خطرناک منجر شود. مثال هائی از این موقعیت شامل فعال سازی ناخواسته ی قسمت های متحرک یا از سرگیری خروجی های خطرناک می باشد. این موقعیت های خطرناک بالقوه و مدت زمان قطع منبع تغذیه که ممکن است منجر به خطراتی شوند را باید به عنوان بخشی از فرآیند مدیریت ریسک لحاظ نمود.

استاندارد IEC 61000-4-11 [21] برای عملکرد تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی در صورت افت ولتاژ، قطع کوتاه مدت و تغییرات ولتاژ تکرار شونده، شرایط عمومی را تعریف می کند. مقدار ولتاژ و زمان قطع شدن های کوتاه مدت در جدول ۲۱۰ و ۲۱۱ از استاندراد IEC 60601-1-2:2001 تعریف شده اند. دراستاندراد IEC 60601-1-2 این قطع شدن های کوتاه مدت به عنوان یک حالت عادی در نظر گرفته می شود.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که در آن ایمنی بیمار به پیوستگی توان ورودی وابسته است، استانداردهای ویژه بایستی شامل الزامات مربوط به اخطاردهنده های بروز خرابی در منبع تغذیه توان یا دیگر هشدارها باشند.

بند ۱۲- دقت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

استاندارد ۳۳۶۸ راهنمای همه استانداردهای ویژه است و بنابراین ، به منظور دستیابی به این هدف بیشتر حاوی الزامات دارای جنبه عمومی است. به همین دلیل، لازم است که در بند ۱۲، برخی الزامات با ملاحظات عمومی وجود داشته باشد.

این بند مفهوم قابلیت استفاده را معرفی می کند. این عبارت عام تر از عبارت های رایج "خطای کاربر" یا "خطای انسانی" است زیرا همه خطاها نتیجه سهو یا بی دقتی از سوی کاربر تجهیزات الکتریکی پزشکی نیستند. بیشتر خطاهای استفاده که به صورت مکرر رخ می دهند نتیجه مستقیم طراحی واسطه انسانی ضعیف است که کاربر را گمراه می کند و به تصمیم گیری ناصحیح او منجر می شود. نگرانی و توجه به خطاهای استفاده ناشی از قابلیت استفاده ی نامناسب رو به افزایش است. فرآیند مهندسی قابلیت استفاده که در استاندارد IEC 60601-1-6 توصیف شده است، برای دستیابی به قابلیت استفاده معقولی طراحی شده است که هدف آن هم به نوبه خود، به حداقل رساندن خطاهای استفاده و ریسک های مرتبط می باشد.

زیربند ۱۲-۴-۱- فراتر رفتن تعمدی از حدود ایمنی

اگر محدوده کنترل تجهیزات الکتریکی پزشکی به گونه ای باشد که خروجی به دست آمده در بخشی از این محدوده، با آن خروجی که ایمن شمرده می شود اختلاف قابل ملاحظه ای داشته باشد، باید تمهیداتی تأمین شود که از این وضع جلوگیری شود یا برای کاربر روشن باشد که تنظیم انتخاب شده فراتر از محدوده ایمن است، (مثلاً به وسیله یک نیروی بیشتر که در برابر حرکت مقاومت می کند هنگام تنظیم کنترل یا گذر از یک هم قفلی).

در موارد مقتضی، استاندارد های ویژه بایستی سطوح خروجی ایمن را تعیین کنند.

زیربند ۱۲-۴-۳- انتخاب تصادفی مقادیر خروجی بیش از حد

برای مراقبت از انتخاب تصادفی مقادیر خروجی بیش از حد، می توان از مراحل مناسب برای به حداقل رساندن احتمال انتخاب تصادفی خروجی بیش از حد استفاده نمود، مثلاً به وسیله هم قفلی ها به منظور دستیابی به اقدام هوشیارانه و ارادی، یا با پایانه های جداگانه خروجی. لحاظ نمودن اقدامات حفاظتی، استاندارد مربوط به عوامل انسانی را نیز می توان در نظر گرفت.

بند ۱۳- موقعیت های خطرناک و حالت های اشکال

از آن جا که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن می توانند به سبب عملکرد غیرعادی یا حالت های اشکال، به خطراتی منجر شوند، لازم است مورد بررسی قرار گیرند. در حالی که این بند حالت های خطای معینی را شناسایی می کند، زیربند ۴-۷، کاربرد تجزیه و تحلیل ریسک را برای شناسایی سایر خرابی که باید بررسی گردند لازم می دارد.

زیربند ۱۳-۱-۱- کلیات

با این که الزامات جداسازی (فاصله های خزشی و فاصله های هوایی) و الزامات عایق بندی در بند ۸ شرح داده شده اند، به این الزامات نبایستی بدین صورت نگریست که فقط به ریسک های مربوط به خطرات الکتریکی اعمال می شوند. علاوه بر احتمال این که جریان های الکتریکی می توانند سبب فیبریلاسیون شوند (به دلیل شوک الکتریکی)، این جریان ها هم چنین می توانند دلیل اصلی جراحت هایی باشند که مستقیماً به شوک الکتریکی ارتباط مستقیم ندارند.

از جمله خطرات دیگر، (مربوط به عایق بندی ناکافی یا دارای نقص یا اتصال کوتاه در عرض فاصله فیزیکی به کار رفته به عنوان عایق بندی)، جرقه هایی است که ممکن است سرمنشاء احتراق مواد قابل اشتعال شوند،(بحث شده در بند ۱۱)، یا اشکالات کارکردی هستند که می توانند سبب از دست رفتن یک عملکرد ضروری شوند. در این موارد، انطباق با الزامات عایق بندی بند ۸ بایستی همیشه حاکی از این باشد که در هنگام ارزیابی ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی، به ریسک های ناشی از نقص عایق بندی یا فاصله گذاری، به طور مناسبی پرداخته شده است.

در نهایت باید توجه نمود که الزامات مربوط به فاصله های خزشی و فاصله های هوایی، فقط الزامات مربوط به بُرد مدار الکترونیکی نیستند، زیرا در آنجا ریسک قابل ملاحظه ای برای ایجاد اتصال کوتاه این فواصل توسط مواد آلاینده (ناشی استفاده عادی یا فرآیند ساخت) مانند مایعات یا مواد ذره ای وجود ندارد، (به استاندارد IEC 60529 مراجعه شود). در بیشتر کاربردها، احتمال اندکی وجود دارد که (به عنوان مثال)،فاصله گذاری بین مسیرهای بُرد مدار و لیدهای اجزاء دچار اشکال شود. در مواردی که درمورد وقوع اشکال در فاصله گذاری تردید وجود دارد (در جاهایی که الزامات فاصله خزشی و فاصله هوایی بند ۸-۹ رعایت نگردیده اند)، تولید کننده باید احتمال اتصال کوتاه شدن این فواصل را فقط در مواردی که چنین اتصال کوتاهی بتواند مستقیماً منجر به یک ریسک غیرقابل قبول شود، در تجزیه و تحلیل ریسک ارزیابی نموده باشد. در جایی که کم شدن فواصل یا خرابی های عایق بندی، غیر محتمل است که منجر به ریسک غیرقابل قبول گردد، چنین تجزیه و تحلیلی الزامی نیست.

زیربند ۱۳-۱-۲- انتشار، تغییر شکل محفظه یا فراتر رفتن از حداکثر دما

رسیدن تصادفی مقادیر خطرناکی از انرژی یا مواد به یک بیمار یا وارد شدن آن ها به محیط طبیعی را می توان در استانداردهای ویژه بررسی کرد.

آن مقدار از گاز سمی یا قابل احتراق که خطرناک برآورد می شود، بستگی به نوع گاز، غلظت، محل انتشار و نظیر اینها دارد.

حالت های تک اشکالی که ممکن است به یک آتش سوزی کوچک منجر شوند، اما به گونه ای باشد که آتش در محدوده محفظه آتش باقی بماند قابل قبول محسوب می شوند، زیرا این شرایط سبب محدود شدن اثرات به ناحیه ی درون محفظه آتش می گردد.

در غیاب غلظت زیاد اکسیژن، در اتلاف توان کمتر از W ۱۵ (به زیربند ۱۱-۲-۲ مراجعه شود)، خطر آتش سوزی وجود ندارد. هنگامی که مدارها می توانند W ۱۵ یا بیشتر اتلاف کنند، بایستی ثابت بشود که اجزای درون این مدارها نمی توانند به آتش سوزی، فلز ذوب شده و نظیر اینها و انتشار آن ها به نحوی که ایجاد خطر نمایند منجر شوند (به طور مثال به وسیله محصور شدن در آتش) در هر حال، همان طور که در استاندارد1-IEC 61010 [۲۲] آمده است، هنگامی که چنین اجزایی طبق تعریفی که در بند ۱۱-۳ آمده، در یک محفظه آتش قرار داشته باشند، حفاظت کافی در برابر اینگونه انتشار تأمین شده محسوب می گردد.

به نظر می آید که برای قسمت های کاربردی، محدود ساختن حداکثر دما به مقادیر حالت عادی مناسب است زیرا می دانیم که فراتر رفتن از این مقادیر به صدمه منجر می گردد و بیمار قادر نیست که خود را مکررا به کنار بکشد.

زیربند ۱۳-۲-۹- قطع و اتصال کوتاه خازن های موتور

اثر عملکرد سوئیچ های سانتریفیوژی را می توان به حساب آورد. یک حالت قفل شدن روتور تعیین شده است زیرا برخی موتورهای خازنی ممکن است آغاز به کار کنند یا نکنند، و در نتیجه به نتایج متغیری می

انجامند. ولتاژ خازن به منظور اطمینان از این که دی الکتریک آن به علت تجمع گازهای خطرناک شامل هیدروژن تحت فشار قرار نگیرد بررسی می شود.
در حالی که اتصال کوتاه یا مدار باز یک خازن یک حالت تک اشکال است و قفل شدگی روتور نیز یک حالت تک اشکال می باشد(به زیربند ۱۳-۲-۸ مراجعه شود.)، این وضعیت را به عنوان مثالی از موقعیت ارجاع داده شده در بند ۴-۷ در نظر می گیریم که در آنجا یک حالت تک اشکال می تواند به صورت اجتناب ناپذیری به یک حالت تک اشکال دیگر بینجامد و این دو خرابی به عنوان یک حالت تک اشکال در نظر گرفته می شوند.

زیربند ۱۳-۲-۱۰- معیارهای آزمون تکمیلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای موتور و خط آخر جدول ۲۶

محدوده های دما برای سیم پیچ های موتور در تجهیزات الکتریکی پزشکی پس از یک ساعت اول کار آن به صورت میانگین حسابی تعیین می شوند، زیرا تجربه آزمایشگاه های رسمی نشان داده است که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کار ناپیوسته، به مقادیر متغیری می رسد که می توانند به طور موقت با حداکثر مقادیر متفاوت باشند. بنابراین حدود دمایی کمتری مورد نیاز است. مقادیر جدول ۲۶ برپایه الزامات استاندارد IEC 60950-1:2001 قرار دارند.

زیربند ۱۳-۲-۱۳-۱- شرایط عمومی آزمون اضافه بار

آزمون فشار ساچمه قرار نیست که شرایط دقیق تجربه شده در هنگام استفاده را نشان دهد. این آزمون در دماهای بالا برای آزمودن مقاومت و پایداری خواص مکانیکی عایق بندی (عامل ایمنی کافی) انجام می شود. از نظر اصولی این آزمون تفاوتی با آزمون استقامت دی الکتریک ندارد، که در آن عایق بندی در معرض ولتاژهایی بسیار بیشتر از آنچه در هنگام استفاده وجود دارد، قرار داده می شود.

زیربند ۱۳-۲-۱۳-۴- تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت اسمی برای کار ناپیوسته

در مواردی که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن برای کار ناپیوسته اسمی هستند اما کنترل ها اجازه می دهند که کاربران آن را در حال کار ترک کنند، (در زمان رخ دادن یک فوریت پزشکی یا غیرپزشکی)، در این صورت کار پیوسته این تجهیزات الکتریکی پزشکی به عنوان استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی در نظر گرفته می شود. در جایی که ایمنی وابسته به خاموش شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن پس از یک دوره زمانی از پیش تعیین شده است، برای اطمینان از این که عمل عمدی برای چنین کاری الزامی نیست باید گام هایی برداشته شود.

بند ۱۴- سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

رایانه ها استفاده های رو به افزایشی در تجهیزات الکتریکی پزشکی دارند و در اغلب موارد نقش آن ها از نظر ایمنی حیاتی است. استفاده از فناوری های محاسباتی سطح پیچیدگی را در تجهیزات الکتریکی پزشکی افزایش می دهد. این پیچیدگی به معنای این است که خرابی های سیستمی می توانند از محدوده های عملی آزمون فراتر بروند. بر این اساس، این بند از آزمون و اندازه گیری معمول در خصوص تجهیزات

الکتریکی پزشکی تمام شده، فراتر می رود و الزاماتی را برای فرآیندهایی که در ایجاد آن دخیل هستند را نیز شامل می شود. آزمون محصول تمام شده، به خودی خود برای بررسی ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی کافی نیست.

به همین دلیل، این بند الزام می کند که یک فرآیند با عناصر مشخص ایجاد شده و دنبال شود. ایجاد این عناصر مشخص فرآیند، و واگذاری تعیین جزئیات چگونگی به انجام رساندن آن ها به کاربر، از اهداف این بند است. این امر با دیدگاه به کار رفته در سری استانداردهای ISO 9000 شباهت دارد. از آنجا که انتظار می رود کاربران این بند مهارت کافی برای انجام فعالیت های شناخته شده را داشته باشند، لذا جزئیات به حداقل رسانده شده است.

در حالی که انتظار می رود برخی از عناصر فرآیند تکرار شوند، هیچ الزام خاصی برای چنین عملی گنجانده نشده است. الزامات حذف شده اند زیرا نیاز به تکرار فرآیندها یا بخش هایی از آن ها برای هر وسیله معین، منحصر به فرد است. علاوه بر این، نیاز به چنین تکراری تنها در درک و اشراف به جزئیاتی نهفته است که در خلال فرآیند طراحی روشن می شوند.

به دلیل این که کاربران این استاندارد به عنوان بخشی از فرایند انطباق با این استاندارد، باید یک فرآیند مدیریت ریسک را ایجاد، حفظ و به کار ببرند، این بند به تعیین آن مشخصه هایی می پردازد که منحصر به سیستم های قابل برنامه ریزی هستند و آن ها را باید به عنوان بخشی از فرآیند مورد نظر به حساب آورد.

با توجه به اهداف پیش رو، به منظورکاربرد مؤثر بند ۴ صلاحیت در موارد زیر را لازم می داند:

- کاربرد تجهیزات الکتریکی پزشکی معین با تأکید بر ملاحظات ایمنی؛
- فرآیند تولید و توسعه تجهیزات الکتریکی پزشکی؛
- روش های تضمین ایمنی؛
- تکنیک های تجزیه و تحلیل ریسک و کنترل ریسک.

الزامات به مواردی محدوده شده اند که در تضمین ایمنی پایه و عملکرد ضروری نقش حیاتی دارند. این کار با شناخت ادبیات حجیم و رو به رشد در عرصه های تضمین نرم افزاری و تکنیک های برآورد ریسک به علاوه ی تحول سریع این رشته انجام گرفته است.

زیربند ۱۴-۱- کلیات

این استاندارد کاربرد فرآیند مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ را لازم می داند. به دلیل دشواری در اثبات درستی کارکرد نرم افزار یا سخت افزارهای پیچیده، این استاندارد به طور خاص به PEMS مربوط می شود. بنابراین، طراحی یک PEMS باید در یک فرآیند مدیریت ریسک انجام بگیرد، که در آن اقدامات کنترل ریسک، به ریسک هایی که باید کنترل بشوند مربوط می شوند. اگر به کارگیری استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ نشان دهد که یک PESS می تواند در ایجاد یک وضعیت خطرناک بالاقوه نقش داشته باشد، و اقدامات کنترل ریسک غیر نرم افزاری خارج از PESS، ریسک را به یک سطح قابل قبول کاهش نمی دهند، آنگاه بند۱۴، مدیریت ریسک بیشتر و فرآیندهای چرخه عمر مفید برای PEMS مرتبط را لحاظ می کند.

تصدیق انطباق لازم می دارد که ارزیابی داخلی تولید کننده نه تنها الزامات این بند را بلکه الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ را نیز پوشش دهد.
انطباق با الزامات بند ۱۴ با آزمون مدارک بدست آمده توسط فرآیندهای الزام شده در زیربندهای مختلف، مورد قضاوت قرار می گیرد. بند ۱۴ را به صورت یکپاچه باید به کار برد نه به صورت انتخابی. لازم است که تمام مستندات در فایل مدیریت ریسک قرار داشته باشند.
مفهوم ارزیابی در اظهارنامه انطباق گنجانده شده تا در مواردی که لازم است، روش های دیگری به جز بازرسی، مانند ممیزی نیز مجاز باشند. بنابراین، اگرچه یک الزام کلی برای تولید کننده وجود ندارد که یک سیستم مدیریت کیفیت مطابق با استاندارد ISO13485[30] را اجرا کند، برخی از مشخصه های معین از چنین سیستمی الزامی هستند. یکی از مشخصه هایی که معمولا به عنوان یک مشخصه اساسی برای کارآمدی یک سیستم مدیریت کیفیت دانسته می شود فرآیند ممیزی داخلی و بازنگری درون سازمانی برای تأیید انطباق واقعی با روش های اجرایی مربوط است، این امر جدای از هر ممیزی خارجی است که می تواند برای نشان دادن انطباق با استانداردها یا الزامات مقرر شده انجام بگیرد. بنابراین، این استاندارد الزام می کند که تولید کننده نه تنها باید وجوه معینی از فرآیند طراحی را مستند کند بلکه باید برای تأیید این که الزامات این بند رعایت می شوند، ارزیابی لازم را انجام بدهد.

زیربند ۱۴-۲- مستندسازی

راه مورد نظر که از طریق آن انطباق با الزامات فرآیندی را می توان از آن انتظار داشت، عبارت است از اطمینان یافتن از این که مستندات لازم برای هر مرحله فرآیند فراهم شده است. در حالی که بیشتر الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای اجزای اساسی یک چرخه عمر نرم افزاری مناسب هستند، بند ۱۴ شامل بسیاری مراحل فرآیندی دیگر است که توسط آن استاندارد الزام نشده اند. بنابراین، سازمانی که مسئول صدور تایید صلاحیت است برای این که از انجام این مراحل فرآیند مطمئن شود، به مستندات مراحل فرآیند مربوط (بند ۱۴) نیاز دارد. از آنجا که بند ۱۴ به ریسک های وابسته به PEMS می پردازد، لازم است که این مستندات در فایل مدیریت ریسک گنجانده شود.
از آنجا که مطابقت با بند ۱۴ و حصول اطمینان از این که مستندات لازم فراهم شده به وسیله بازرسی و ارزیابی صورت می گیرد، دقت کافی در تهیه این مدارک مهم است. به دلیل این که اثبات ایمنی یک PEMS در گرو مستندات دقیق است، لذا یک سیستم کارآمد برای حصول اطمینان از یکپارچگی مستندات و درصورتی که نسخه های مختلفی از مدارک موجود باشد، تعیین دامنه کاربرد هر یک از نسخه ها مورد نیاز است. بنابراین لازم است که اسناد فراهم شده، بازنگری شوند و تحت یک سیستم رسمی کنترل مدارک نگهداری شوند. تولیدکنندگان بایستی برای کمک به فرآیند ارزیابی مطمئن شوند که این مستندات قابل درک و روشن هستند.

زیربند ۱۴-۳- طرح مدیریت ریسک

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ الزام می کند که یک طرح برای مدیریت ریسک تهیه شده و در فایل مدیریت ریسک نگهداری شود.
علاوه بر عناصر طرح ریزی مدیریت ریسک الزام شده توسط استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، یک طرح صحه گذاری PEMS نیز لازم است زیرا اعتبارسنجی به عنوان یک فعالیت ضروری در توسعه یک PEMS در نظر گرفته می شود.

زیربند ۱۴-۴- چرخه عمر تولید و توسعه PEMS

یک چرخه عمر مستند شده کمک می کند که از رعایت شدن مقوله های ایمنی در سرتاسر فرایند تولید و توسعه محصول، اطمینان حاصل شود. این کار برای همه محصولات مهم است و برای PEMS حیاتی است.
ایمنی را نمی توان پس از تولید یک PEMS به آن اضافه کرد. دو دلیل این کار عبارتند از:
الف- تصمیم گیری درباره فرآیندهای واقعی مورد استفاده در تولید یک PEMS، کیفیت و دقت این فرآیندها نتیجه ارزیابی ریسک است. اگر بعدها معلوم شود که فرآیندهای نامناسبی به کار گرفته شده اند یا دقت و کیفیت نامناسبی اعمال شده است، آنگاه تولید بایستی با فرآیندهای صحیح تکرار بشود.
ب- تغییراتی که در آخرین مرحله چرخه عمر تولید و توسعه PEMS اعمال می شوند احتمالا گران هستند (هم از نظر زمان و هم از نظر هزینه). این امر به ویژه هنگامی درست است که یک الزام سیستمی نادرست بوده یا فراموش شده باشد. معماری سیستم نیز می تواند از تغییرات دیرهنگام، دچار آسیب شود. اغلب مواقع معماری، یک بخش از وضعیت ایمنی است. تغییرات دیرهنگام می توانند نیازمند دوباره کاری زیاد باشند تا یکپارچگی یک راه حل معماری، حفظ شود.

چارچوب

یک چرخه عمر برای توسعه یک محصول، چارچوبی را فراهم می کند که اجازه می دهد فعالیت های ایمنی ضروری به صورتی زمان بندی شده و سیستماتیک انجام بگیرند. این چارچوب نبایستی محدودیت های غیرلازم را تحمیل کند و بایستی تضمین کننده انجام همه فعالیت های ایمنی لازم باشد. تصمیم گیری درباره چرخه عمر باید در مراحل ابتدایی انجام شود. مدل های مختلف چرخه عمر قابل قبول هستند. بند ح-۲ چرخه های عمر تولید و توسعه PEMS را با جزئیات بیشتری شرح می دهد. استاندارد IEC 62304[26] فرآیندهایی را شرح می دهد که باید در چرخه عمر تولید نرم افزار برای تولید نرم افزار وسایل پزشکی ایمن گنجانده شوند.

مراحل اساسی و فعالیت ها

الزام مربوط به مراحل اساسی و فعالیت های دارای ورودی ها و خروجی ها، تضمین می کند که توجه مناسب به موارد زیر معطوف شود:
- فعالیت ها،
- قبل از این که فعالیت مورد نظر بتواند آغاز شود انجام چه فعالیت هائی لازم است، و

- چه چیزی را فعالیت مربوط باید تأمین کند.

تا تصدیق نتایج بتواند انجام شود.

لازم است که زنجیره فعالیت ها در چرخه عمر به صورت مرحله های اساسی تعریف شوند زیرا این کار قابلیت انعطاف بسیار خوبی را به تولید کننده می دهد. نه درباره تعداد و ماهیت این مراحل اساسی الزامی صورت می گیرد و نه هیچ دلالتی وجود دارد که همه فعالیت های پروژه باید از مراحل مهم به صورت همزمان عبور کنند. در این استاندارد از عبارت "فازها" استفاده نشده است اگرچه این عبارت در استاندارد IEC 60601-1-4[14] به کار رفته است. دلیل عدم استفاده از این عبارت این است که در یک مدل فازی بیان همزمانی و همپوشانی دشوار است.

در یک چرخه عمر مطلوب:

- فعالیت های ضروری پیش از اجرای آن ها تعریف شده اند؛
- فرآیندهای مورد استفاده در فعالیت های تولیدی را می توان به صورت یک خروجی مدیریت ریسک تعریف نمود؛
- تعریف زنجیره فعالیت ها به گونه ای است که از در دسترس بودن ورودی های ضروری برای یک فعالیت، پیش از آغاز آن اطمینان حاصل شده است؛
- برای قضاوت درباره این که یک فعالیت به صورت رضایت بخشی تکمیل شده است یا خیر، معیارهایی تعریف شده است؛ و
- جوابگویی تسهیل شده است.

فعالیت ها برحسب ورودی ها و خروجی ها تعریف می شوند زیرا بدین وسیله تعیین این که کدام ورودی ها و خروجی ها وجود دارند ساده می شود. تولید کننده مسئول تصمیم گیری درباره چگونگی دستیابی به مراحل اساسی و چگونگی ایجاد مستندات لازم، می باشد.

به منظور تعیین این که فعالیت به صورت رضایت بخش تکمیل شده است الزامی است، که معیارهایی برای تصدیق هر فعالیت تعریف بشود. تصدیق بررسی می کند که آیا ورودی ها به طور کامل، به درستی و منطبق با فرآیند الزام شده، به خروجی ها تبدیل شده اند یا خیر. درباره نوع یا وسعت تصدیق، جز برای تصدیق اقدامات کنترل ریسک و عملکرد ضروری هیچ الزامی در نظر گرفته نشده است (زیربند ۱۴-۱۰ مراجعه شود).

زیربند ۱۴-۵- رفع مشکل

در موارد مناسب، این استاندارد یک سیستم مستند شده را برای رفع مشکل لازم می داند. مشکل ممکن است در موارد زیر باشد:

- در محصول
- درون یک فرآیند
- بین فرآیندها

مثال هایی از مشکلات عبارتند از

- الزامات ناسازگار
- الزامات مبهم
- مشخصه های مفقود شده
- خطاهای کدگذاری
- کارکرد نا درست PEMS

یک سیستم برای رفع مشکل مورد نیاز است تا اطمینان حاصل گردد که هنگام بروز یک مشکل، اثرگذاری آن بر خطرات و ریسک ناشی از آن ها مدیریت می شود. روش های موردی حل مساله، می توانند سبب کاستن از مزایای به دست آمده با استفاده از یک رویکرد چرخه ی عمر سیستمی گردند. یک محل مناسب برای مستند کردن سیستم رفع مشکل، قرار دادن آن به عنوان بخشی از چرخه عمر تولید و توسعه PEMS می باشد.

زیربند ۱۴-۶-۱- شناسایی خطرات معلوم و قابل پیش بینی

PEMS دارای علل متعددی برای ایجاد خطرات است.

زیربند ۱۴-۶-۲- کنترل ریسک

از آنجا که عوامل بسیاری بر انتخاب روش های اجرایی و ابزار مورد استفاده توسط یک تولید کننده برای توسعه یک PEMS تأثیر می گذارند، این زیربند الزام می کند که یکی از فاکتورهای انتخاب، کاهش ریسک لازم دانسته شده برای اقدامات کنترل ریسک است. یک اقدام کنترل ریسک که با استفاده از روش های اجرایی و ابزارهای مناسب شناخته شده توسعه یافته باشد، احتمال بیشتری دارد که کارکردهای مورد نظر خود را انجام دهد تا اقداماتی که با استفاده از روش های اجرایی و ابزارهای با کیفیت ناشناخته انجام گرفته باشد.

زیربند ۱۴-۷ – مشخصه الزام

اقدامات کنترل ریسک به منظور کنترل ریسک خطرات شناخته شده به کار می روند. الزامات مربوط به این اقدامات در مشخصه های الزام مستند می شوند. الزام باید این که چه اقدامی و چگونه انجام شود را مشخص نماید. استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مشخصه الزامات را نمی خواهد.

الزامات قابل تصدیق

الزامات باید قابل تصدیق باشند. این امر هم بر عمل اقدام کنترل ریسک اعمال می گردد و هم چگونگی انجام صحیح آن به کار می رود. تصدیق کمّی نرخ بروز خرابی به طور عموم برای نرم افزار عملی نیست. تصدیق یک رویکرد کیفی از طریق تصدیق این که فرآیندهای مناسب به کار گرفته شده اند، صورت می گیرد.

الزامات ایمنی قابل شناسایی

الزام برای تمایز بین اقدامات کنترل ریسک و عملکرد ضروری برای حصول اطمینان از پیاده سازی آن ها و برای اطمینان از این است که اگر نیازی به تغییر عملکرد ضروری یا یک اقدام کنترل ریسک باشد، اثر تغییر روی ریسک باقی مانده بتواند ارزیابی شود.

تجزیه

مثال هایی از یک ساختار PEMS در پیوست ح نشان داده شده اند. الزامات مربوط به پیاده سازی اقدامات کنترل ریسک، برای PEMS و برای هر PESS که یک یا تعداد بیشتری از اقدامات کنترل ریسک را کاملا یا به صورت جزئی پیاده سازی نموده بایستی مشخص شود. این امر می تواند در یک مدرک مجزا یا در تعدادی از مدارک منعکس شده باشد.

زیربند ۱۴-۸ – معماری

یک مشخصه معماری توسط استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ الزامی نمی باشد. این یک الزام اضافی برای PEMS است زیرا :

- در اغلب مواقع، معماری انتخاب شده قسمتی از یک اقدام کنترل ریسک خواهد بود. اقدامات کنترل ریسک برای سیستم های پیچیده نظیر یک PEMS ، باید روشن و صریح باشند.
- تعیین مشخصه های معماری به عنوان یک قسمت ضروری از فرآیند تولید نرم افزار خوب شناخته می شود همانطور که برای PEMS لازم است.

فهرستی از مشخصه های معماری برای گنجانده شدن در مشخصات فنی در موارد مناسب وجود دارد. از آن جا که در موقعیت های خاص، یک یا شمار بیشتری از این مشخصه هارا می توان برای کنترل ریسک یک خطر به کار برد، این فهرست ارائه شده است. برای مثال، استفاده از یک جزء با خصوصیت ایمنی بالا به طور مؤثری ریسک ناشی از اشکال آن جزء را بر طرف می کند.

زیربند ۱۴-۸-ث

در جایی که نیاز قابل ملاحظه ای به اعتبارسنجی دقیق ایمنی PEMS وجود دارد، جزء بندی قابلیت کاربرد می تواند مفید باشد.

نرم افزار(چارچوب اصلی نرم افزار و لایه های کاربردی) به صورت واضحی به بخش های بحرانی، غیر بحرانی و نظارتی قابل تفکیک هستند. جزءبندی به گونه ای به کار می رود که دستورالعمل ها و داده های بخش های بحرانی ، غیر بحرانی و نظارتی با یکدیگر تداخل نداشته و بین وظایف بخش های مختلف نرم افزار جداسازی صورت گرفته باشد. اگر هیچ جداسازی بین وظایف بخش های نرم افزار موجود نباشد، تمام نرم افزار بایستی به عنوان بخش بحرانی تعریف شود، تا اطمینان حاصل شود که بخش بحرانی نرم افزار در تحلیل انجام شده مورد توجه قرار گرفته می شود.

الزامات مربوط به جداسازی کد بحرانی از کد غیر بحرانی در ارزیابی ریسک کل سیستم، استراتژی های به کار گرفته شده برای کنترل ریسک، تحلیل منابع فیزیکی و تحلیل خصوصیات منطقی (برای مثال کنترل و

کوپلینگ داده ها) را نیز شامل می شود. به طور کلی، جزء بندی بایستی بتواند کارکرد مربوط به ایمنی و کارکرد غیر مربوط به ایمنی، در طراحی و پیاده سازی را از یکدیگر جدا کند. این فرآیند تصدیقی را که برای حصول اطمینان از اثرگذاری داده های به اشتراک گذاشته شده یا داده های انتقال یافته بر بخش بحرانی، بر کار تعیین شده کد بحرانی ایمنی را می تواند به حداقل کاهش دهد.

جزء بندی مشتمل بر مراحل زیر است :

الف- شناسایی بخش های بحرانی، غیر بحرانی و نظارتی. تمهیدات شناسایی به قراردادی بودن کد، زبان برنامه نویسی، طراحی کد و دیگر مشخصه ی مربوط بستگی دارد.

ب- تشریح رابط های بین بخش های بحرانی و غیر بحرانی :

۱- شناسایی داده ها یا متغیرهای عمومی مربوط به بخش های بحرانی و غیر بحرانی، مدول ها و نظیر این ها که در مرحله الف شناسایی شده اند؛

۲- شناسایی هر پارامتری که میان بخش های بحرانی و غیر بحرانی ، مدول ها و سایر پارامتر های شناسائی شده در مرحله الف رد و بدل می شود؛

۳- شرح جریان داده ها، متغیرهای یا پارامترهای شناسایی شده در مراحل ب-۱ و ب-۲؛

۴- شرح مکانیسم به کار رفته برای پیشگیری از تخریب داده ها، روی هم نوشته شدن داده ها یا خطاهای دیگر مربوط به داده ها، متغیرها یا پارامترهای شناسایی شده که بر روی عملکرد کلیدی ایمنی اثر دارند.

پ- صحه گذاری یکپارچگی و بی نقص بودن هر جزء. این کار را می توان با تکنیک های آزمون کارکردی و آزمون استرس انجام داد.

زیربند ۱۴-۸-چ الی ژ

فهرستی از مواردی که باید در تعیین معماری مورد توجه قرار بگیرند، موجود است. این فهرست به این دلیل انتخاب شده است که هر یک از این موارد می تواند بر انتخاب معماری اثر بگذارد.

زیربند ۱۴-۹- طراحی و پیاده سازی

لازم است که راه حل های تکنیکی انتخاب شده، تعریف شوند. اغلب مناسب است که یک PEMS به تعدادی زیر سیستم تقسیم شود. شکل ح-۱ مثال هایی را از ساختار PEMS/PESS با درجات مختلفی از فرآیند جزء بندی نشان می دهد. دلایل تجزیه یک PEMS می تواند عبارت باشد از :

نگهداشتن سطح پیچیدگی زیر سیستم ها در حد قابل مدیریت

هرچه یک سیستم پیچیدگی کمتری داشته باشد، درک آن و در نتیجه طراحی و نگهداری آن آسان تر است. هم چنین احتمال درست بودن طراحی آن بیشتر و آزمون کردن آن آسان تر است. استانداردهای کد نویسی بایستی حدود پیچیدگی را مشخص کنند.

معماری

معماری سیستم می تواند آن را برای سیستم های مجزا منطقی کند، به طور مثال اگر سیستم های گسترده مورد نیاز باشند، آن ها را بایستی به عنوان زیر سیستم های متمایز پیاده سازی کرد.

مودوله بودن[1]

مودوله بودن می تواند سبب تسهیل تدارک گزینه های متفاوت سیستم، استفاده دوباره از یک زیرسیستم موجود مناسب و گسترش کاربردهای سیستم گردد.

اجزای فیزیکی

تقسیم بندی منطقی زیرسیستم های فیزیکی، به تشخیص و رفع عیوب سخت افزاری کمک خواهد نمود.

تکنولوژی های متفاوت

اغلب مواقع، مهندسین متفاوتی پیاده سازی سخت افزار و طراحی نرم افزار را بر عهده دارند. در این حالت، تعیین هر یک به عنوان یک زیر سیستم مجزا، باعث می شود که پیاده سازی هر یک از آن ها به طور مستقل، امکان پذیر شود.

سیستم کلی فقط در صورتی به درستی کار می کند که هر یک از زیر سیستم های تشکیل دهنده آن، به طور مناسب تعیین شده باشند. این امر به الزام برای مشخصات فنی طراحی هر زیرسیستم منجر می شود. مشخصات فنی طراحی برای یک زیر سیستم معمولاً شامل یک مشخصات فنی مشروح از یک واسط خواهد بود، و می تواند شامل جزئیات پیاده سازی (مثل الگوریتم ها) نیز باشد.

هر زیر سیستم بایستی آزمون شود تا معلوم شود که مشخصات فنی طراحی به درستی پیاده سازی شده است. این امر منجر به الزام برای مشخصات فنی آزمون برای هر زیر سیستم می گردد.

مشخصات فنی طراحی و آزمون را می توان به هر شکل کاربردی مستند کرد، مثلاً آن ها می توانند مدارک مجزایی باشند یا می توانند ترکیب شده و یک سند بزرگتر را تشکیل دهند. مشخصات فنی طراحی و آزمون برای هر زیر سیستم بایستی قابل شناسائی باشند.

مثال هایی از عناصر محیط طراحی درپیوست ح-۴-الف) داده شده اند. چنین عناصری بر روی کیفیت و صحت طراحی اثر خواهند داشت. برخی از عناصر به عنوان ابزار و روش های اجرایی مناسب، معتبر شناخته خواهند شد (به زیربند ۱۴-۶-۲ مراجعه شود). داده های توصیفی مربوط به محیط طراحی، تصدیق استفاده از ابزارها و روش های اجرایی صحه گذاری شده را تسهیل می کنند.

زیربند ۱۴-۱۰- تصدیق

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ تصدیق اقدامات کنترل ریسک را الزامی نموده است. برای PEMS الزامات بیشتری نیز وجود دارد. این الزامات عبارتند از :

- عملکرد ضروری تصدیق می شود؛ و

1- MODULARITY

- یک طرح برای تصدیق وجود دارد.

عملکرد ضروری برای PEMS مهم است زیرا PEMS از یک PESS برای کنترل کارکردهای خود استفاده می کند. در اغلب موارد، عملکرد ضروری به انجام شدن درست کارکردهای PEMS بستگی دارد.

یک طرح تصدیق، چگونگی دستیابی به الزامات این بند را به تولید کننده واگذار می کند. در مقایسه با تعیین چگونگی تصدیق کردن یک PEMS در این بند، این یک رویکرد بهتر و قابل انعطافتر است. تولید کننده، مسئول تهیه برنامه ای مفصل و دقیق برای تصدیق و سپس پیاده سازی این طرح می باشد.

این الزام، فعالیت هایی که بر روی جامعیت تصدیق اثر می گذارند و نیاز به تهیه ی برنامه دارند را فهرست می کند.

زیربند ۱۴-۱۱- صحه گذاری PEMS

فاز نهایی هر مدل از چرخه عمر تولید و توسعه PEMS عبارت است از صحه گذاری PEMS. صحه گذاری PEMS برای اطمینان از تولید محصول درست و مناسب طراحی می شود. صحه گذاری برای PEMS مهم است زیرا برهم کنش های غیرمنتظره ای بین کارکردها ممکن است رخ دهند که فقط با صحه گذاری قابل کشف هستند.

صحه گذاری PEMS می تواند شامل آزمون هایی برای یک حجم بالایی از داده ها، فشارها یا بارهای سنگین، عوامل انسانی، امنیت، عملکرد، سازگاری پیکربندی، آزمون کردن اشکال، مستند سازی و ایمنی باشد. برای اجتناب از اختلاف سلیقه ها و از آن جا که فرض های طراح نبایستی بر روی گستره صحه گذاری PEMS اثر بگذارد یا آن را محدود کند، استقلال لازم است. مثال هایی از سطوح استقلال شامل موارد زیر است :

- فرد مجزا؛
- مدیریت مجزا؛
- سازمان مجزا.

زیربند ۱۴-۱۲- اصلاحات

معمولاً طراحی یک PEMS کاملاً جدید نیست بلکه به صورت جزئی یا تا حد زیادی بر گرفته از طراحی(های) قبلی است. با این حال، ممکن است که طراحی را به گونه ای در نظر گرفت که گویی کاملاً جدید است و برای آن گزارش مدیریت ریسک را ایجاد و بدون ارجاع به مستندات پیشین، انطباق با الزامات این استاندارد را نشان داد. با این حال، اگر گزارش مدیریت ریسک نیاز به برخی اطلاعات از مستندات قبلی طراحی داشته باشد، آنگاه لازم است که تأیید شود که علی رغم تغییرات ایجاد شده در طراحی جدید، همه این اطلاعات همچنان معتبر هستند.

زیربند ۱۴-۱۳ اتصال یک PEMS به یکی از تجهیزات دیگر از طریق کوپلینگ شبکه/داده

امروزه بیمارستان های فراوانی از تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط شبکه استفاده می کنند. در اصل، این شبکه ها برای بهینه سازی فضای اقتصادی تجارت و فن آوری نصب می شدند. به همین دلیل، یک تبادل

داده الکترونیکی سریع مورد نیاز است. امروزه، از این شبکه ها برای کاربردهای پزشکی در بیمارستان ها، خانه ها و بین بیمارستان ها استفاده می شود.
در ابتدا، این استفاده فقط به تبادل داده های آزمایشگاهی محدود بود. در حال حاضر، مقادیر بزرگی از داده ها، مانند داده های تصاویر پزشکی، بر روی شبکه ها جابجا می شوند. درخواست های بیشتری از طرف کاربران برای دستیابی به راه حل های "زمان واقعی" وجود دارد (به عنوان مثال، کنترل ربات های جراح از طریق شبکه).
راهنمای بیشتر درباره کوپلینگ شبکه/داده در ضمیمه ح موجود است.

زیربند ۱۵-۱- ترتیبات کنترل ها و نشانگر های تجهیزات الکتریکی پزشکی

کنترل ها، ابزارها، لامپ های نشانگر و نظایر این ها که مربوط به یک کارکرد خاص تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند بایستی در کنار هم قرار بگیرند.

زیربند ۱۵-۲- قابل سرویس بودن

انتظار می رود که تعویض این قطعات را به آسانی و ترجیحاً بدون ابزارهای خاص بتوان انجام داد. علاوه بر این باز کردن قطعه فرسوده یا قطعه ای که به صورت پیشگیرانه تعویض می شود و نصب قطعه جایگزین، نبایستی خطری ایجاد کنند. برای اطمینان از این امر، بایستی دستورالعمل های مربوط به انجام این فعالیت ها، بدون هیچگونه ریسک ایجاد سر درگمی، به آسانی قابل درک و اجرا باشند.

زیربند ۱۵-۳-۲- آزمون اعمال نیرو

محفظه ها در صورتی که نقش آن ها، حفظ سطحی از حفاظت در برابر قسمت های متحرک داخلی هستند، باید دارای سختی مناسبی باشند.
این الزام با آزمون نیرو در استاندارد IEC 60950-1 هماهنگ شده است. این نیرو به شخصی که تجهیزات الکتریکی پزشکی را حمل می کند بستگی دارد نه وزن تجهیزات الکتریکی پزشکی. در بسیاری موارد، اعمال نیروی ۲۵۰ N به صورت منطقی قابل پیش بینی در نظر گرفته می شود. با این حال، ممکن است حالت هایی وجود داشته باشد که طبق ارزیابی ریسک معلوم گردد که نیروی ۴۵ N اعمال شده بر یک سطح به مساحت ۶۲۵ mm^2، چنانکه توسط ویرایش دوم این استاندارد لازم دانسته شده است، همچنان یک روش تصدیق قابل قبول برای تعیین یک سطح از ریسک قابل قبول می باشد. به عنوان مثال، ترانسدیوسرهای فراصوت و قسمت های کاربردی دستی که در آن ها تعادل بین نیاز به مقاومت و دیگر نیازهای مربوط به کارآمدی و زیست سازگاری برقرار شده است در طی سال های متمادی سوابق ایمنی و کارآیی قابل قبولی را برقرار کرده اند و بنابراین استفاده از آزمون تصدیق قدیمی در مورد آن ها را می توان همچنان ادامه داد.
اجزای داخلی موضوع آزمون نیرو در استاندارد IEC 60950-1 نیستند زیرا مقاومت آن ها توسط آزمون های زیربند ۱۵-۳-۴ و ۱۵-۳-۵ تصدیق می شود.

زیربند ۱۵-۳-۳- آزمون ضربه

برای پیشگیری از ریسک غیرقابل قبول در خلال استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی، محفظه باید در برابر ضربه مقاومت لازم را داشته باشد. انرژی ضربه آزمون، یک تقریب از ضربه وارده به تجهیزات الکتریکی پزشکی توسط یک جسم در دست شخص عبور کننده از کنار تجهیزات، یا توسط دسته جارو یا چوب گردگیری در هنگام نظافت کف می باشد. ابزار آزمون ساده است و با دیگر استانداردهایی که شامل الزامات ضربه محفظه هستند، از جمله استاندارد IEC 60950-1 هماهنگ شده است.

در مواردی که یک تولید کننده احساس می کند که الزامات این بند برای کاهش یک ریسک غیرقابل قبول ضروری نیستند، مبانی و دلایل آن توسط بند ۴-۵ در فایل مدیریت ریسک مستند می شود و در کنار آن الزامات جایگزین برای انطباق شناسایی می شوند. به عنوان مثال، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت که به طور معمول یک طرف محفظه آن به وسیله کف، دیوار یا سقف محافظت می شود، تولید کننده باید احتمال جابجائی یا نصب نا درست تجهیزات الکتریکی پزشکی را باید ارزیابی، ثبت و مستند کند. تولید کننده هم چنین از طریق فرآیند مدیریت ریسک، ارزیابی و تعیین می کند که طرف محافظت شده محفظه باید دارای چه مقاومتی در برابر ضربه باشد تا اطمینان حاصل شود که در صورت بروز نقص در انطباق با الزامات اصلی این زیربند، هیچ ریسک غیرقابل قبولی ایجاد نمی شود.

زیربند ۱۵-۳-۴- آزمون سقوط

آزمون های مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی یا قسمت های آن که دستی هستند با آزمون های مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل یا متحرک تفاوت دارند و این تفاوت به دلیل اختلاف در کاربرد عملی آن ها است.

سطح سقوط از جنس چوب با چگالی بیشتر از kg/m^3 ۶۰۰ در نظر گرفته شده و بنابراین بیشتر چوب های سخت را می توان برای این منظور انتخاب کرد. بلوط، راش، غان، زبان گنجشک و افرا برای این منظور قابل قبول هستند. این گونه های چوب، دارای سختی مشابه هستند در حالی که چوب های سخت با چگالی کمتر از kg/m^3 ۶۰۰ (مثلا چوب ماهون، نارون، گیلاس) و چوب های نرم سختی بسیار کمتری دارند.

زیربند ۱۵-۳-۴-۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل

این آزمون نشان دهنده استفاده عادی براساس توضیحات موجود در توجیه زیربند ۱۵-۳-۵ می باشد. این آزمون برای نشان دادن کاربرد نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی، طراحی نشده است. در حال حاضر آزمونی که مستقیماً به استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی از نوع سقوط آزاد بپردازد، وجود ندارد، با این حال احساس می شود که آزمون ضربه توپ در زیربند ۱۵-۳-۳ نماینده کاربرد نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی است، البته به طور غیر مستقیم. همانطور که در زیربند ۴-۲ بیان شد، اگر فرآیند مدیریت ریسک نتیجه بگیرد که یک آزمون سخت گیرانه تر مناسب است، این کار باید صورت بگیرد.

زیربند ۱۵-۳-۵- آزمون جابجایی نامناسب

برخلاف آنچه که اغلب تصور می شود، تجهیزات الکتریکی پزشکی را می توان در یک محیط نامطلوب و در شرایط سخت به کار برد. در موارد اضطراری، تجهیزات الکتریکی پزشکی بر روی چرخ دستی یا چرخ های خود از روی لبه های چارچوب درها، به درون آسانسورها حمل می شود و در معرض دست انداز و لرزش قرار می گیرند. در واقع چنین شرایطی برای برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی نوعاً استفاده عادی هستند. مواجهه شدن با موانع، امری معمولی دانسته شده و کاملاً به عنوان استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی شمرده می شود. همه موانع به روشنی مشخص نشده اند و کاربر همیشه نمی تواند پس از آگاهی از مانع، تجهیزات الکتریکی پزشکی را به موقع متوقف نماید.

الزامات آزمون زیربند ۱۵-۳-۵ به معنای ارزیابی استقامت در برابر حمل غیر معمولی است و نه قضاوت درباره پایداری. الزامات آزمون پایداری برای تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک در زیربند ۹-۴ قرار دارند.

معنای عبارت "در جهت معمولی حرکت خود" جهت(هایی) است که تجهیزات الکتریکی پزشکی در آن جهات با حداکثر سرعت عادی جابجا می شود. در اغلب موارد، این جهت به سمت جلو خواهد بود. برخی تجهیزات الکتریکی پزشکی، مانند تخت ممکن است با سرعت عادی به جلو یا عقب حرکت داده شوند و بنابراین هر آزمون باید برای هر دو جهت در نظر گرفته بشود.

زیربند ۱۵-۳-۶- آزمون رها سازی تنش ناشی از قالب گیری ماده

بسیاری از فرآیندهای شکل دهی حرارتی می توانند تنش هایی در مواد پلاستیکی باقی بگذارند. از آن جا که زنجیره های پلیمری به وسیله پیوندهای ضعیف واندروالسی در کنار هم نگه داشته می شوند، این تنش های باقی مانده ممکن است به یک جریان ویسکوزی (تغییر شکل) بینجامند. دماهای بالا منجر به تضعیف پیوندهای واندروالس شده و سرعت جریان ویسکوزی را افزایش می دهند. ترموپلاستیک های دارای دماهای ذوب پایین، نظیر پلی اتیلن و پلی پروپیلن در مقایسه با پلیمرهای با دمای ذوب بالاتر مانند پلی کربنات و پلی ترامید، بیشتر پذیرای تغییر شکل حاصل از تنش زدایی هستند. با تحلیل خواص پلیمر، در صورت امکان، انطباق آن بایستی تصدیق شود. این تصدیق بایستی یک مقایسه مستند از حداکثر دمایی که پلیمر در استفاده عادی در معرض آن قرار می گیرد و محدوده دمای توصیه شده توسط تولید کننده پلیمر را در بر بگیرد.

زیربند ۱۵-۳-۷- تأثیرات محیطی

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی معمولاً در شرایط محیطی به کار می روند یا نگهداری می شوند که در محدوده شرایط محیطی در محدوده استفاده مورد نظر که توسط تولید کننده اظهار شده است قرار دارد. در چنین شرایطی انتظار خطری نمی رود. با این حال، در صورتی که شرایط محیطی با آنچه اعلام گردیده متفاوت باشد، همچنان انتظار می رود که تجهیزات الکتریکی پزشکی ایمن بماند. برای اطمینان از این امر، سازمان مسئول بایستی بازبینی و تعمیر و نگهداری دوره ای تجویز شده توسط تولید کننده را صورت دهد. انتظار این است که این فعالیت ها از هر گونه کاهش سطح ایمنی پیشگیری کرده و هم چنین علایم شروع

چنین کاهشی را آشکار نماید. برای تضمین این امر، دستورالعمل های تعمیر و نگهداری پیش گیرانه بایستی بدون هیچگونه ریسک ایجاد ابهام یا چشم پوشی از علایم مرتبط با ایمنی، به آسانی درک شده و اجرای آن ها نیز ساده باشد.

ب- تعویض این قسمت ها باید ساده و ترجیحا بدون نیاز به ابزار ویژه، قابل انجام باشد. علاوه بر این باز کردن قطعه فرسوده یا قطعه ای که به صورت پیشگیرانه تعویض می شود و نصب قطعه جایگزین، نبایستی خطری ایجاد کنند. برای اطمینان از این امر، بایستی دستورالعمل های مربوط به انجام این فعالیت ها، بدون هیچگونه ریسک ایجاد ابهام، به آسانی قابل درک و قابل اجرا باشند.

زیربند ۱۵-۴-۳- باتری ها

اگر امکان ایجاد یک موقعیت خطرناک به عنوان نتیجه ای از فرسودگی باتری ها باشد، باید تمهیدات لازم برای پیش آگاهی از این حالت فراهم شده باشد.

در موارد مناسب، استانداردهای خاص بایستی الزام مربوط را مشخص نمایند.

زیربند ۱۵-۴-۴- نشان دهنده ها

تعیین حالت کارکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای یک کاربر و کارکنان واحد سرویس حائز اهمیت است را تعیین کند. در استفاده عادی، کاربر باید قادر باشد که حالت تجهیزات الکتریکی پزشکی stand-by آماده به کار و تجهیزات الکتریکی پزشکی کاملاً در حال کار را تشخیص دهد. برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای زمان طولانی گرم شدن هستند. برخی دیگر از تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای حالت های آماده به کار stand-by یا در حالت شارژ باطری می باشند.

ممکن است رها کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی در یک حالت اشتباه، خطرناک باشد. برای اجتناب از خطرات، کارکنان واحد سرویس باید بتوانند زمان مناسب انرژی دار شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای اجتناب از خطر تعیین نمایند.

زیر بند ۱۵-۴-۷-۳- ورود مایعات

الزامات IPX8 ، مربوط به سوئیچ‌های پایی، حفاظت بیشتری نسبت به IPX7 تأمین نمی‌کند. با برقراری الزامات IPX6 حداقل سطح مشخص شده برای حفاظت تأمین می شود، در حالی که سطوح بالاتر نیز مناسب می‌باشند.

الزامات IPX1 برای تجهیزاتی به کار می رود که بر روی سطح زمین در محیط هایی که مایعات وجود ندارد ولی احتمال مرطوب شدن زیاد است مورد استفاده قرار می گیرند.

زیربند ۱۵-۵- ترانسفورماتورهای منبع تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی و الزامات جداسازی ترانسفورماتورها مطابق بند ۸-۵

افزوده شدن عبارت « و الزامات جداسازی ترانسفورماتورها مطابق بند ۸-۵» به عنوان اصلی که فقط مشخص کننده "ترانسفورماتورهای اصلی" است، به طور عمد اضافه شده است. آزمون‌های ترانسفورماتورها در هر

زمانی که برای جداسازی بین کاربرها، بیماران، و غیره، و یک خطر از آن ها استفاده می‌شود، بهتر است انجام شوند.

تجدید نظرهای صورت گرفته در زیربند ۱۵-۵ روش‌های آزمون موجود (از جمله ویرایش دوم این استاندارد) را چندان تغییر نداده اند. روش‌ها و الزامات ساده تر شده اند و اکنون انواع مختلفی از محافظ‌ها مانند: PTC ها، کنترل بازخورد (حالت سوئیچ شدن تغذیه اصلی)، وسایل کنترل اضافه جریان در اولیه و ثانویه، و غیره، را شامل می شوند. آن ترانسفورماتورهایی که بر اساس آزمون های پنج برابر ولتاژ و پنج برابر فرکانس مندرج در بند ۱۵-۵-۲ به منظور ارزیابی تامین عایق بندی کافی بین دور های سیم پیچ به صورت داخلی اتصال کوتاه می شوند (به جای این که در ترمینال خارجی اتصال کوتاه شوند)، تا اطمینان حاصل شود که وجود نقص در عایق بندی باعث نمی شود که دما از حداکثرمقدار مجاز بیشتر نمی شود.

به دلیل مشکلاتی که ممکن است در زمان آزمون ترانسفورماتورهایی که برای فرکانس‌های بالای اسمی مجاز شمرده شده‌اند، با آن ها مواجه شوید (مانند مواردی که در سوئیچینگ تغذیه اصلی استفاده می‌شوند)، آزمون‌های دو برابر فرکانس و دو برابر ولتاژ در آن موارد نیز اِعمال می‌گردند. ویرایش دوم تنها این آزمون را زمانی که ولتاژ از ۵۰۰ V تجاوز می‌کند، اِعمال می کند.

زیر بند ۱۵-۵-۱-۱- ترانسفورماتورها

سیم پیچ‌های خروجی لازم است" به نوبت آزمون" شوند به این دلیل که تحت شرایط اضافه بار، آزمون تمامی سیم پیچ‌ها به طور همزمان می‌تواند باعث به کار افتادن وسایل اضافه دما شود مگر این که تنها یک سیم پیچ با اضافه بار مواجه گردد که در این صورت وسایل اضافه دما به کار نمی افتد. اضافه بار برای یک سیم پیچ امری محتمل است. از این رو، ترکیب این شرایط به عنوان بدترین حالت محسوب می‌گردد.

امتیاز این الزامات آزمون تحت نامطلوب ترین شرایط انجام می شود (تقریباً همیشه یا تحت بار کامل یا بدون بار). نامطلوب ترین حالت را می‌توان از طریق ارزیابی طراحی ترانسفورماتور یا انجام چند آزمون موضعی تعیین نمود. عموماً، آزمودن تمامی شرایط ممکن برای تعیین نامطلوب ترین حالت ضروری نیست.

حدود جدول ۳۱ به دلیل غیرعملی بودن اعمال اضافه بار و آزمون‌های کوتاه مدت (short test)، در داخل یک اتاقک دما، در دمای ۲۵ ^{o}C محیطی انجام شده است.

زیربند ۱۵-۵-۲ – استقامت دی الکتریک

افزایش فرکانس ولتاژ آزمون تا آن حد الزامی است که از اشباع هسته مغناطیسی و عبور جریان بسیار بالا در سیم پیچ جلوگیری کند.

به نظر می‌رسد که عایق بندی الکتریکی بین سیم پیچ اولیه و سایر سیم پیچ‌ها و بین اسکرین و هسته ترانسفورماتور منبع تغذیه اصلی، مشابه با زیربند ۸-۳-۳، توسط آزمون‌های استقامت دی الکتریک در حالی بررسی گردیده که تجهیزات الکتریکی پزشکی مونتاژ شده است. لازم به تکرار آزمون‌های دی الکتریک زیربند ۸-۳-۳ نیست.

زیربند ۱۵-۵-۳- ساختار ترانسفورماتورهای مورد استفاده برای ایجاد جداسازی الزام شده توسط بند ۵-۸

الزامات مشخص شده در زیربند ۵-۱۲ این استاندارد IEC 61558-1، عموماً با آنچه در ویرایش دوم این استاندارد آمده مشابه است، اما ترانسفورماتورهای سازگار با آن ها امروزه بیشتر در دسترس هستند.
بعلاوه، پیوست U از استاندارد IEC 60950-1:2001 شامل الزاماتی در ارتباط با استفاده از سیم پیچ با عایق سه گانه بجای استفاده از لایه های عایقی جداگانه می‌باشد (همان طور که به صورت سنتی در مورد بوبین ها وجود دارد). ترانسفورماتورهایی که از این روش جداسازی بین سیم پیچ‌ها استفاده می‌کنند و از تمامی الزامات این استاندارد پیروی می‌کنند، باید بررسی شوند که ایمنی پایه را تامین می کنند.

بند ۱۶- سیستم‌های الکتریکی پزشکی

به طور روز افزون، تجهیزات الکتریکی پزشکی با سایر تجهیزاتی که در اصل به منظور استفاده پزشکی ایجاد نشده‌اند، ترکیب می‌گردند تا سیستم‌هایی را بوجود آورند که در آن ها یک یا چند المان سیستم ، با بیمار در تماس خواهد بود. بند ۱۶ الزاماتی برای تضمین ایمنی بیماری که ممکن است با سیستم‌های الکتریکی پزشکی در تماس باشد، فراهم می‌کند.
بند ۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای استفاده توسط تولیدکنندگان تجهیزات الکتریکی ترکیبی که شامل یک یا چند قلم از تجهیزات الکتریکی پزشکی است ، درنظر گرفته شده است. این تجهیزات می‌توانند به صورت قسمت های مجزا یا می‌توانند چند قلم در یک محفظه واحد یا ترکیبی از این موارد باشند.
بند ۱۶ هم چنین برای سازمان هائی که سیستم‌های الکتریکی پزشکی را مونتاژ یا سازگار می‌نمایند، و به این ترتیب تولیدکننده به حساب می آیند، درنظر گرفته شده است. در این حالت، تجربه مهندسی برای استفاده از استانداردهای طراحی تجهیزات الکتریکی به منظور تضمین سازگاری سیستم الکتریکی پزشکی با الزامات بند ۱۶، مورد نیاز است.
هر چه می گذرد، چنین سیستم‌های الکتریکی پزشکی بیشتر و بیشتر از تجهیزاتی تشکیل می‌شوند که در اصل برای استفاده در دیگرزمینه های کاری مشخص، نه الزاماً پزشکی، ساخته شده‌اند، و به طور مستقیم یا غیرمستقیم به یکدیگر متصل شده اند. تجهیزات الکتریکی پزشکی که از این استاندارد پیروی می‌کنند را می‌توان به سایر تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی متصل نمود. تجهیزات غیر الکتریکی پزشکی می توانند با تمامی الزامات استاندارد ایمنی موجود در زمینه کاری مشخص شده به طور کامل در انطباق باشند. با این حال، همیشه با الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابقت ندارند و از این رو، بر ایمنی کل سیستم الکتریکی پزشکی تاثیر می گذارند. به همین دلیل لازم است تا تولیدکنندگان، مدیریت ریسک را برای کل سیستم الکتریکی پزشکی لحاظ نمایند. یک مثال برای خطر اضافه شده، می تواند مشتعل شدن آتش در زمانی باشد که یک سیستم الکتریکی پزشکی شامل تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی در محیط غنی شده از اکسیژن، احتمالاً به صورت تصادفی، مورد استفاده قرار می گیرد.

تجهیزات الکتریکی را می‌توان در اتاقی که برای معاینه، درمان، یا مانیتور بیماران در نظر گرفته شده است، قرار داد، یا در اتاقی که هیچ اقدام پزشکی در آن صورت نمی‌گیرد. در داخل یک اتاق پزشکی، تجهیزات الکتریکی ممکن است در داخل یا خارج از فضایی که به عنوان محیط بیمار تعریف می‌شود، قرار گیرد.
دو وضعیت ممکن در کاربردهای پزشکی وجود دارد.
الف- در جایی که بند ۱۶ کاربرد ندارد
تجهیزات الکتریکی پزشکی که به طور همزمان عمل می‌کنند، یعنی تجهیزات الکتریکی پزشکی مختلفی که در یک زمان به یک بیمار متصل هستند اما به یکدیگر متصل نمی‌باشند. این‌گونه تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌توانند بر یکدیگر تأثیر بگذارند. برای مثال، تجهیزات جراحی فرکانس- بالا در اتاق عمل می‌توانند بر پایشگر بیمار اثر بگذارند.
یادآوری- دستورالعمل‌هایی برای هریک از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کمک رسانی موجود می‌باشد.
ب- در جایی که بند ۱۶ کاربرد دارد
سیستم‌های الکتریکی پزشکی، شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم چنین تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی که به طور دائم یا موقت برای هدفی خاص مانند معاینه یا درمان بیمار به هم مرتبط هستند. مثال‌ها: سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای رادیوگرافی با اشعه-X تشخیصی، آندوسکوپی با دوربین فیلم برداری، مانیتورینگ بیمار، تجهیزات اولتراسوند(سونوگرافی)، پرتونگاری کامپیوتری(CT) یا تصویربرداری تشدید مغناطیسی(MRI).
قسمت‌های مختلف یک سیستم الکتریکی پزشکی را می‌توان در محیط بیمار یا خارج از آن اما همچنان در یک اتاق پزشکی قرار داد، یا قسمت‌هایی از سیستم الکتریکی پزشکی را می‌توان در یک اتاق غیرپزشکی، برای مثال، در اتاقی که سیستم توزیع برق یا تجهیزات پردازش داده‌ها وجود دارند، قرار داد.

زیر بند ۱۶-۱- الزامات عمومی برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی

الزامات اولیه برای ایمنی سیستم‌های الکتریکی پزشکی این است که، پس از نصب یا پس از انجام اصلاحات بر روی یک سیستم الکتریکی پزشکی، منجر به ریسک غیرقابل قبول نگردد. سازگاری باالزامات دارای کاربرد برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در این استاندارد حاکی از این است که ریسک باقی مانده، قابل قبول بر آورد می‌گردد، مگر این که شواهد عینی در مغایرت با آن وجود داشته باشد.
تولیدکننده آن دسته از سیستم‌های الکتریکی پزشکی که توسط کاربر یا سازمان مسئول قابل تنظیم مجدد می‌باشند، باید اطلاعات کافی درخصوص ترکیبات احتمالی تجهیزات، که می‌تواند بیانگر مسئولیتی غیرمعقول باشد را فراهم نماید. روش‌های مدیریت ریسک، ابزارهایی بسیار مناسب برای تعیین آن ترکیب از اقلام، که بالاترین ریسک را ایجاد می‌کند هستند و نیز این که چه اقداماتی برای تأمین سطح کافی ایمنی باید صورت گیرند. در نهایت، آزمون انطباق با استاندارد را می‌توان پس از مونتاژ کامل سیستم الکتریکی پزشکی به انجام رساند.
مدارک مناسب مربوط به انطباق با استانداردها می‌تواند شامل خود اظهاری انطباق از سوی تولیدکننده یا گواهی صادره از سوی مرکز آزمون کننده باشد.

سیستم‌های الکتریکی پزشکی را می‌توان به طور مکرر اصلاح نمود؛ اصلاح بخش‌های منفرد در یک سیستم الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد بند ۱۶ قرار نمی گیرد.

زیر بند ۱۶-۲- مدارک همراه یک سیستم الکتریکی پزشکی

مدارکی که به همراه یک سیستم الکتریکی پزشکی که برای کاربرد مستقیم قلبی طراحی شده است ارائه می گردد، باید اطلاعاتی درخصوص موارد زیر فراهم کنند:

- استفاده از دستکش‌های لاستیکی؛
- استفاده از باز وبسته کننده ها (stop-cocks) از جنس مواد عایق؛
- حداقل فاصله بین بیمار و تجهیزاتی که بخشی از سیستم الکتریکی پزشکی هستند (محیط بیمار)؛
- دستورالعمل‌هایی درباره نحوه استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در کاربردهای معمول پزشکی، برای مثال، استفاده از یک کاتتر.

به دلایل ایمنی، در زمانی که الکترودها یا سایر سنسورها بر روی بدن بیمار، به صورت خارجی یا داخلی، از جمله اتصال مستقیم به قلب، مورد استفاده قرار میگیرند، به سطوح مختلف ریسک در محیط بیمار باید توجه خاص مبذول گردد.

بهتر است اتصالات احتمالی به قلب بیمار از تجهیزات ایزوله شوند.

هشدار مبنی بر قرار ندادن پریزهای خروجی چندتایی بر روی زمین به منظور جلوگیری از ورود مایعات و آسیب مکانیکی است.

علاوه بر این، در زمان مونتاژ یا اصلاح یک سیستم الکتریکی پزشکی که دارای پریز های خروجی چندتایی می‌باشد، باید تمهیداتی اندیشیده شود تا اطمینان حاصل شود که این پریز ها طوری نصب می شوند که از ورود مایعات و آسیب مکانیکی طی استفاده عادی و حمل و نقل جلوگیری بعمل می آید.

استانداردهای ایمنی متناظر برای تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی می‌توانند شرایط محیطی مجاز را تعیین یا شرح تفصیلی آن را الزام کنند. از این رو، شرایط محیطی مجاز برای قطعات مختلف در یک سیستم الکتریکی پزشکی می‌توانند مختلف باشند. شرایط محیطی مجاز برای سیستم الکتریکی پزشکی باید به گونه ای تبیین گردد که در زمان استفاده از آن در این حدود مشخص، هیچ خطری پیش نیاید.

زیر بند ۱۶-۳- منبع تغذیه

این الزامات برای تضمین ایمنی در سطح سیستم الکتریکی پزشکی طبق استاندارد ۳۳۶۸ می باشد.

ایمنی پایه پس از مونتاژ، برای مثال، براساس یک یا چند مورد از تمهیدات زیر برقرار می‌گردد:

- تمهیداتی که در تجهیزات الکتریکی پزشکی تعبیه شده‌اند، برای مثال، جداسازی مدارهای مربوط؛
- وسایل جداسازی که به عنوان لوازم جانبی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی عرضه می‌گردند (به زیربند ۱۶-۵ مراجعه شود)؛
- وسایل جداسازی که به عنوان لوازم جانبی برای سیستم الکتریکی پزشکی عرضه می‌گردند؛
- ترانسفورماتورهای جداساز؛

- هادی های زمین حفاظتی افزوده شده.

تجهیزات غیر- الکتریکی پزشکی می‌توانند طبق بند های ۵ -۵-ج، ۷-۹-۲-۱۴ و ۸-۲-۱، منبع تغذیه ویژه ای برای تجهیزات الکتریکی پزشکی فراهم آورند.

زیر بند ۱۶-۵ وسایل جداسازی

ایمنی پایه برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی به این پیش شرط که قسمت های ورودی/خروجی سیگنال تنها به تجهیزاتی متصل گردند که برای این منظور تخصیص یافته‌اند، بستگی دارد، چرا که در غیر این صورت جریان های نشتی به علت جریان های ناخواسته درون کابل‌های سیگنال افزایش می‌یابد.

در صورتی که قسمت ورودی/خروجی سیگنالِ تجهیزات الکتریکی پزشکی به تجهیزاتی در خارج از اتاق پزشکی، در ساختمانی دیگر و مواردی از این قبیل که به شاخه اصلی دیگری از مدار تغذیه متصل است وصل شود، موقعیت خطرناک می‌تواند اتفاق بیفتد.

یک وسیله جداسازی، از بیمار یا کاربر در برابر یک خطر حفاظت می‌کند. علاوه بر این، وسیله جداسازی کمک می‌کند تا از بروز خطرات ناشی از عملکرد نامناسب تجهیزات که به سبب جریان های عبوری ناخواسته در کابل‌ها بوجود می آید، جلوگیری شود.

ضرورت وجود وسیله جداسازی بستگی به نحوه پیکربندی سیستم الکتریکی پزشکی دارد.

زیر بند ۱۶-۶- جریان های نشتی

استانداردهای مرتبط برای برخی از تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی، نسبت به الزامات بند ۱۶ برای جریان های تماسی دارای حدود بالاتری بوده، این حدود بالاتر، تنها خارج از محیط بیمار قابل قبول هستند. کاهش جریان های تماسی در زمانی که تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی در محیط بیمار به کار گرفته می‌شوند، ضروری است. برخی تمهیدات برای کاهش جریان نشتی عبارتند از :

- قسمت های اضافه شده زمین شده حفاظتی؛
- یک ترانسفورماتور جداساز؛
- یک محفظه غیرهادی اضافه شده.

کابل‌های ارتباطی و محفظه اتصال دهنده آن ها بخش‌هایی از محفظه محسوب شده و از این رو حدود جریان نشتی در محیط بیمار، مطابق با الزامات زیربند ۱۶-۶ برای آن ها کاربرد دارد.

اگر از یک پریز خروجی چند تایی بدون ترانسفورماتور جداساز استفاده شود، قطع اتصال زمین حفاظتی می‌تواند منجر به جریان های تماسی معادل با مجموع جریان های نشتی زمین گردد.

زیر بند ۱۶-۶-۳- جریان نشتی بیمار

حداکثر مقادیر مجاز برای جریان نشتی بیمار و جریان کل نشتی بیمار برای تجهیزات الکتریکی پزشکی (دارای کاربرد برای چند قسمت کاربردی متصل به تجهیزات الکتریکی پزشکی) در جدول ۳ و جدول ۴ آمده است؛ هم چنین به زیربند ۸-۷-۳ مراجعه شود. یک سیستم الکتریکی پزشکی باید سطحی از ایمنی را مشابه با آنچه توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط بیمار تأمین می‌گردد، فراهم نماید (به زیربند۱۶-۱

مراجعه شود). از این رو، حداکثر مقادیر مشابهی برای جریان نشتی بیمار و جریان کل نشتی بیمار، صرف نظر از این که قسمت های کاربردی به جزء مشابهی از سیستم الکتریکی پزشکی متصل هستند یا خیر، کاربرد دارد. این امر در مورد عملکرد سیستم الکتریکی پزشکی در حالت عادی صادق است، چرا که مفهوم تک اشکال برای سیستم الکتریکی پزشکی کاربرد ندارد.

باید یادآور شد که ترکیب تجهیزات یا قسمت های کاربردی، که توسط سازمان مسئول یا کاربر مسئول ساخته شده‌اند، و خارج از ترکیبات مشخص شده توسط تولیدکننده هستند، می‌توانند منجر به موقعیت های خطرناک گردند. این هشدار به طور خاص زمانی صادق است که ترکیبی از تجهیزات برای اهداف پزشکی بر روی یک بیمار مورد استفاده قرار گیرند که این پیکر بندی مورد نظر تولیدکننده نبوده است.

زیربند ۱۶-۷- حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

باید به اثرات وقفه‌هایی که باعث حرکات ناخواسته یا حذف نیروهای فشاری می گردند، به خارج کردن ایمن بیمار از محیط بیمار در هنگام بروز یک موقعیت خطرساز توجه لازم مبذول گردد.

زیربند ۱۶-۹-۲-۱- پریز-خروجی چندتایی

در ویرایش دوم این استاندارد از واژه «سوکت خروجی کمکی» (AMSO) برای توصیف یک سوکت-خروجی که به منظور تغذیه اصلی برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سایر قسمت‌های مجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌باشد، استفاده شده است. استاندارد IEC 60601-1-1 [۱۳] استاندارد تکمیلی سیستم‌ها، واژه «پریز-خروجی چندتایی سیار» (MPSO) را تعریف نمود. این دو واژه در تک واژه جدید تبدیل شده اند، « پریز-خروجی چندتایی» (MSO). زیربند ۵۷-۲-ث از ویرایش دوم الزام می کندکه یک سوکت خروجی کمکی باید به گونه ای طراحی شود که دو شاخه تغذیه اصلی قابل اتصال به آن نباشد. مورد ترالی های اورژانس به طور استثنا مجاز دانسته شده است. با ترکیب این دو تعریف و تغییر به تعریف زیربند ۱۸-۱۱-۲ و مطابقت هر پریز چندتایی خروجی در تجهیزات الکتریکی پزشکی با بند ۱۶-۹-۲-۱، بین نیاز به تبادل سریع در وضعیت اورژانس و نیاز به محدود نمودن جریان نشتی، تعادلی برقرار گردید.

تخصیص یک اتصال تغذیه اصلی دیگر برای سیستم الکتریکی پزشکی عملی خطرناک و خارج از دامنه این بند می‌باشد. به توضیحات بیشتر به زیربند ۱۶-۲ مراجعه شود.

اگر از دسترسی اتفاقی به اتصالات تجهیزات اضافه شده، پیش گیری به عمل نیاید یا محدود نشود. جریان های تماسی بیش از حد، ممکن است رخ بدهند

زیر بند ۱۶-۹-۲-۱-پ خط فاصله سوم

تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای کابل منبع تغذیه جدانشدنی هستند، بین پین زمین حفاظتی در دو شاخه تغذیه اصلی و هر قسمت زمین شده حفاظتی متصل گردیده، دارای امپدانسی است که از ۲۰۰ mΩ بیشتر نمی شود. به طور مشابه، سوکت-خروجی چندتایی نیز بین دوشاخه تغذیه اصلی آن و سوکت های خروجی‌اش دارای امپدانسی است که از ۲۰۰ mΩ بیشتر نیست. این امر منجر به امپدانسی می‌گردد که از ۴۰۰ mΩ بین دوشاخه تغذیه اصلی پریز خروجی چندتایی و هر قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که

زمین شده حفاظتی است، بیشتر نیست. افزایش امپدانس اتصالات زمین حفاظتی از ۲۰۰ mΩ در زمانی که مدارهای مربوط دارای قابلیت محدود کردن جریان باشند، مجاز دانسته شده است (به زیربند ۸-۶-۴-ب مراجعه شود). این‌گونه موارد در تجهیزات الکتریکی پزشکی، سبب می شود که امپدانس بین پین زمین حفاظتی در دوشاخه تغذیه اصلی و هر قسمتی زمین شده حفاظتی است از ۴۰۰ mΩ بیشتر شود.

زیربند ۱۶-۹-۲-۱-ت

جریان تماسی سیستم الکتریکی پزشکی باید کمتر از ۵۰۰ μA در حالت تک اشکال باشد. یک ترانسفورماتور جداساز را می‌توان به عنوان تمهیدی برای کاهش جریان تماسی استفاده نمود. از این رو، یک ترانسفورماتور جداساز که دارای عایق بندی پایه می‌باشد، کافی است. عایق بندی مضاعف یا تقویت شده، که برای عایق بندی ترانسفورماتورها نیاز است، در اینجا الزامی نیست.

الزامات طبقه I برای مونتاژ ترانسفورماتور به منظور تأمین اتصال زمین حفاظتی برای تجهیزات متصل شده به آن ضروری است.

پایش عایق بندی ترانسفورماتور جداساز لازم نیست. حالت تک اشکال را می‌توان طی نگهداری‌های متداول شناسایی نمود و بروز دو حالت تک اشکال در نظر گرفته نمی شود. سیم پیچ ثانویه ترانسفورماتور می‌تواند از نوع center tap با اتصال به زمین شده حفاظتی یا بدون آن باشد.

زیر بند ۱۶-۹-۲-۲- اتصالات زمین حفاظتی در سیستم‌های الکتریکی پزشکی

تمامی هادی‌های زمین حفاظتی و کابل های منبع تغذیه باید از یک مسیر عبور داده شوند.

محدود شدن اختلاف پتانسیل بین قسمت‌های مختلف یک سیستم الکتریکی پزشکی در محیط بیمار حائز اهمیت است و اتصال کافی به سیستم زمین حفاظتی می‌تواند نقش مهمی در محدود کردن این اختلاف پتانسیل ایفا کند. از این رو جلوگیری از قطع اتصال این تمهید حفاظتی در هر قسمت سیستم الکتریکی پزشکی مهم است.

- در زمانی که جریان تماسی در حالت تک اشکال از حدود مجاز بیشتر می شود، می توان اتصال زمین حفاظتی دیگری را نیز به طور هم زمان مورد استفاده قرار داد.
- اتصال زمین حفاظتی بیشتر برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که از این استاندارد پیروی می‌کنند، ضروری نیست. با این حال، در مورد تجهیزات غیرالکتریکی پزشکی این امر از افزایش جریان های تماسی از حدود مجاز جلوگیری می‌کند.
- استفاده از یک ابزار برای جدا کردن دو شاخه تغذیه اصلی ضروری نیست زیرا دو شاخه تغذیه اصلی هم تغذیه اصلی و هم سیم زمین حفاظتی را قطع می‌کند.

بند ۱۷- سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

استاندارد IEC 60601-1-2 سطوح آزمون مصونیت الکترومغناطیس به منظور به حداقل رساندن اثر محیط الکترومغناطیسی بر تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که توسط این استاندارد پوشش داده می‌شوند را مشخص می‌سازد. این استاندارد حدود انتشار امواج الکترومغناطیسی توسط تجهیزات

الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی را به منظور به حداقل رساندن اختلالات مغناطیسی برروی سایر تجهیزات که ممکن است به طور عمد یا سهو در معرض آن قرار گیرند را مشخص می‌سازد. هم چنین الزامات برای شناسه، نشانه گذاری و مدارک را به گونه ای مشخص می‌سازد که تولیدکننده تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی ملزم به در اختیار گذاشتن اطلاعاتی شده است که سازمان مسئول را قادر می سازد از مناسب بودن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی برای محیط الکترومغناطیسی مورد استفاده اطمینان یابد، و هم چنین او را قادر می سازد محیط الکترومغناطیسی مورد استفاده را طوری مدیریت کند که امکان برقراری ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن بدون تداخل با سایر تجهیزات، میسر شود.

الزامات انتشار امواج الکترومغناطیسی برای حفاظت از موارد زیر لازم است :

- خدمات ایمنی (مانند ارتباطات پلیس، آتش نشانی و آمبولانس)؛
- سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی؛
- تجهیزات غیر-الکتریکی پزشکی (مانند کامپیوترها)؛
- تجهیزات مخابراتی (مانند رادیو/تلویزیون، تلفن، ناوبری-رادیویی).

مهم‌تر از آن، الزامات مربوط به مصونیت الکترومغناطیسی، برای تضمین برقرار ماندن ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی، در حضور تداخلات الکترومغناطیسی که انتظار می‌رود در طی استفاده عادی در معرض آن ها قرار گیرند، ضروری می باشد.

پیوست چ- حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق مخلوط های بیهوشی قابل اشتعال (به مبانی زیر بند ۱۱-۴ در این پیوست مراجعه شود)

فصل ششم ویرایش دوم این استاندارد به پیوست های الزامی انتقال داده شد. انجام این تغییر به دلیل توجه به این نکته بوده است که استفاده از این گونه مخلوط های بیهوشی قابل اشتعال بندرت صورت می گیرد و در آینده نزدیک نیز منسوخ خواهد شد. با این حال باید توجه داشت که تغییرات در عرصه پزشکی به طور دائم در حال انجام است و حتی اکنون نیز برخی از تولید کنندگان ممکن است بخواهند انواعی از تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای این گونه کاربرد ها به بازار عرضه کنند. به منظور اطمینان از این که مفاد مندرج در پیوست چ ویرایش دوم همراه با شاخص های مربوط به رده AP و رده APG همچنان در دسترس باقی می مانند و در عین حال سودمندی این استاندارد برای همه مصرف کنندگان حفظ خواهد شد، مفاد این فصل به پیوست چ انتقال یافت.

زیربند چ-۱-۳ الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

ناگوارترین حوادث در ارتباط با مواد بیهوشی قابل احتراق زمانی اتفاق می افتد که این گونه مواد با اکسیژن مورد استفاده قرار می گیرند و در نتیجه آتش سوزی بسیار سریعی به وقوع می پیوندد، وضعیتی که تحت

عنوان نقطه انفجار[1] از آن نام می بریم. نامطلوب ترین مثال از این گونه مواد سیکلوپروپان است زمانی که از مخلوط اکسیژن/اتر به طور معمول در دما های بسیار کمتر از این نقطه مورد استفاده قرار می گیرند.

زیربند چ-۵-۳ مدارات کم انرژی

نمودار های شکل چ-۱ و چ-۲ و شکل چ-۳ برای کمک به طراحی مدارات سازگار با الزامات برای حدود مجاز تعیین شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP ، بدون نیاز به انجام آزمون احتراق، آورده شده اند.
برون یابی برای ولتاژ های بیشتر اعتبار ندارد زیرا شرایط احتراق گازها در ولتاژ های بیشتر تغییر می کند.
حدود اندوکتانس آورده شده چرا که مقادیر بیشتر اندوکتانس به طور عموم ولتاژهای بیشتری تولید می کنند.

زیر بند چ-۵-۴ تهویه خارجی با اضافه فشار داخلی

فرض بر آن است که مقدار هوا یا گاز خنثی که به علت نشتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی خارج می شوند چنان محدود شده اند که شرایط بهداشتی اتاق های پزشکی را به میزان قابل توجهی مختل نمی کنند.
برای اهداف زیر بند های چ-۵-۴ و چ-۵-۵ اصطلاح پوشش می تواند یک پوشش طبق تعریف بند ۳-۲۶ یا یک پوشش یا محفظه جداگانه باشد.

زیربند چ-۵-۵ محفظه های با تبادل هوای محدود

زیربند چ-۵-۵-الف

این الزام برای پیشگیری از احتراق در حالت استفاده عادی برای یک دوره کاری چنین ساعتی کافی برآورد می شود، زیرا شرایط میانگین در حالت استفاده عادی چندان سخت نیست.

زیربند چ-۶-۲ منبع تغذیه

این الزام از اعمال شدن ولتاژ های بیشتر از آنچه که در بند چ-۶-۳ مجاز دانسته شده است پیشگیری می کند.

زیربند چ-۶-۳ دما و مدارات کم انرژی

نمودار شکل چ-۴ و شکل های چ-۵ و چ-۶، برای کمک به طراحی مدارات سازگار با الزامات برای حدود مجاز تعیین شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی رده APG ، بدون نیاز به انجام آزمون احتراق، آورده شده اند.

1-detonation optimum

پیوست ب
(اطلاعاتی)
توالی آزمون

ب-۱ کلیات

آزمون ها، در صورت کاربرد، می بایست طبق توالی زیر انجام شوند، مگر مواردی که در استانداردهای ویژه به شیوه دیگری بیان شده باشند. همچنین به بند ۵-۸ مراجعه شود.

در هر حال، این موضوع امکان انجام آزمونی که در بازرسی های اولیه به علت امکان بروز خرابی پیشنهاد شده است را، منتفی نمی کند.

آزمون خطرات تابش در بند ۱۰، زیست سازگاری در بند ۱۱-۷، قابلیت استفاده در بند ۱۲-۲، سیستم های هشدار در بند۱۲-۳، سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی در بند ۱۴و سازگاری الکترومغناطیسی در بند ۱۷ می توانند به صورت مستقل از توالی آزمون های زیر انجام شوند.

آزمون های اختصاصی بند ۱۶ برای سیستم های الکتریکی پزشکی می بایست مطابق با توالی آزمون های تجهیزات الکتریکی پزشکی انجام شوند .

ب-۲ فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی و عملکرد ضروری

به بند ۴-۲ و ۴-۳ مراجعه شود.

ب-۳ الزامات عمومی

به بند ۴-۱ ، ۴-۵ تا ۴-۱۰ و ۵-۱ تا ۵-۷ مراجعه شود .

ب-۴ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

به بند ۶ مراجعه شود.

ب-۵ تعیین قسمت های کاربردی و قسمت های قابل دسترس

به بند ۵-۹ مراجعه شود.

ب-۶ شناسه تجهیزات الکتریکی پزشکی، نشانه گذاری و مستندات

به بند ۷-۲ تا ۷-۸-۲ و پیوست پ مراجعه شود.

ب-۷ انرژی مصرفی(توان ورودی)

به بند ۴-۱۱ مراجعه شود.

ب-۸ محدودیت ولتاژ، جریان یا انرژی

به بند ۸-۴ مراجعه شود.

ب-۹ جداسازی قسمت ها

به بند ۸-۵-۱ تا ۸-۵-۴ مراجعه شود.

ب-۱۰ فواصل خزشی و فواصل هوایی

به بند ۸-۹ مراجعه شود.

ب-۱۱ خطرات مرتبط با قسمت های متحرک

به بند ۹-۲ به غیر از ۹-۲-۲-۴-۱ مراجعه شود.

ب-۱۲ خطرات مرتبط با سطوح، گوشه ها و لبه ها

به بند ۹-۳ مراجعه شود.

ب-۱۳ قابل سرویس بودن

به بند ۱۵-۲ مراجعه شود.

ب-۱۴ درستی کنترل ها و ابزار و محافظت در برابر خروجی های خطرناک

به بند ۱۲-۱ و ۱۲-۴ مراجعه شود.

ب-۱۵ خطرات ناپایداری

به بند ۹-۴ مراجعه شود.

ب-۱۶ نویز، ارتعاش و انرژی صوتی

به بند ۹-۶ مراجعه شود.

ب-۱۷ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی به تجهیزات الکتریکی پزشکی

به بند ۱۱-۸ مراجعه شود.

ب-۱۸ زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیلی تجهیزات الکتریکی پزشکی

به بند ۸-۶ مراجعه شود.

ب-۱۹ دماهای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

به بند ۱۱-۱ مراجعه شود.

ب-۲۰ جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار در دمای کاری

به بند ۸-۴-۲ و ۸-۷ مراجعه شود.

ب-۲۱ آماده سازی رطوبتی

به بند ۵-۷ مراجعه شود.

ب-۲۲ استقامت دی الکتریک(حالت سرد)

به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود.

ب-۲۳ حفاظت در برابر دفیبریلاسیون

به بند ۸-۵-۵ مراجعه شود.

ب-۲۴ خطر قسمت های دور از دست

به بند ۹-۵ مراجعه شود.

ب-۲۵ مخازن تحت فشار و قسمت های در معرض فشار پنوماتیکی و هیدرولیکی

به بند ۹-۷ مراجعه شود.

ب-۲۶ خطرات مرتبط با سیستم های نگهدارنده

به بند ۹-۸ مراجعه شود.

ب-۲۷ استقامت مکانیکی

به بند ۱۵-۳ و ۹-۲-۲-۴-۱ مراجعه شود.

ب-۲۸ موقعیت خطرناک و حالات اشکال

به بند ۱۳ مراجعه شود.

ب-۲۹ ترانسفورماتورهای منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و ترانسفورماتورهای جدا کننده مطابق با بند ۸-۵

به بند ۱۵-۵ مراجعه شود.

ب-۳۰ اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ کلی

به بند ۱۵-۴ و ۸-۱۰ مراجعه شود.

ب-۳۱ قسمت های تغذیه اصلی، اجزاء و چیدمان

به بند ۸-۱۱ مراجعه شود.

ب-۳۲ عایق بندی غیر از عایق بندی سیم

به بند ۸-۸-۴ مراجعه شود.

ب-۳۳ جلوگیری از آتش و الزامات ساختاری برای محفظه های آتش در تجهیزات الکتریکی پزشکی

به بند ۱۱-۲ و ۱۱-۳ مراجعه شود.

ب-۳۴ سرریز، ترشح، نشتی، نفوذ آب، تمیز کاری، ضدعفونی ، سترون سازی و سازگاری با مواد مورد استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی

به بند ۱۱-۶ مراجعه شود.

ب-۳۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP و رده APG

به بند ۱۱-۴ و پیوست ج مراجعه شود.

ب-۳۶ تصدیق نشانه گذاری ها

به بند ۷-۲ تا ۷-۸-۲ ، پیوست پ و بند ۷-۱ مراجعه شود.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

راهنمای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

پ-۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن

الزامات نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های آن در بند ۷-۲ درج شده اند. الزامات بیشتر برای نشانه گذاری سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی و قسمت های آن ها در زیر بندهای فهرست شده در چدول پ-۱ یافت می شوند. نمادها و علائم استفاده شده در نشانه گذاری روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی در پیوست ت درج شده اند.

جدول پ-۱- نشانه گذاری روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن[1]

شرح نشانه گذاری	زیر بند
تجهیزات الکتریکی پزشکی رده APG : با نشانه گذاری	چ-۳-۱
تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP : با نشانه گذاری	چ-۳-۲
رده AP و رده APG : با نشانه گذاری قسمت های اصلی	چ-۳-۳
رده AP و رده APG تجهیزات الکتریکی پزشکی : با نشانه گذاری قسمت های اصلی	چ-۳-۵
جزء های سیستم کاهنده فشار : با هشدارهای درباره	۹-۷-۲
عملگر وسیله توقف اضطراری : با نشانه گذاری	۹-۲-۴
ولتاژ خطرناک : با هشدارهای	۸-۱۱-۱-خ
جرم بیمار، در صورتیکه برای کمتر از ۱۳۵ kg طراحی شود : با نشانه گذاری	۹-۸-۳-۱
قسمت های متحرک : با هشدارهای	۹-۲-۱
پریز خروجی چندتایی : با نشانه گذاری	۱۶-۹-۲-۱-ب
عدم تعادل در طی حمل ونقل : با هشدارهای درباره	۹-۴-۲-۲
ترمینال هادی هم پتانسیلی : با نشانه گذاری	۸-۶-۷
ممنوعیت در برابر فشار، تکیه دادن ، نشستن : با هشدارهای درباره	۹-۴-۲-۳
مخزن یا محفظه انبار مایع : نشانه گذاری خطر سر ریز	۱۱-۶-۲
وسیله حفاظت در برابر خطرات مکانیکی فقط برای یکبار عملکرد : با نشانه گذاری	۹-۸-۴-۳
مجموعه ترانسفورماتور جداکننده : با نشانه گذاری	۱۶-۹-۲-۱-ت
سطوح با ریسک عدم تعادل در صورت اعمال نیرو : با نشانه گذاری	۹-۴-۲-۳
وضعیت های حمل و نقل : با هشدارهای	۹-۴-۲-۲

۱- برای حداقل الزامات نشانه گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های قابل جایگزینی با یکدیگر به بند ۷-۲-۱ مراجعه شود.

پ-۲ نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن ها

الزامات نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت های آن ها در بند ۷-۳ درج شده اند. الزامات بیشتر برای نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی و قسمت های آن ها در زیربندهای فهرست شده در جدول پ-۲ درج شده اند. نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی در پیوست ت درج شده اند.

جدول پ-۲- نشانه گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن ها

شرح نشانه گذاری	زیر بند
انرژی های خطرناک : با نشانه گذاری بر روی خازن ها یا قسمت های مدار متصل شده	۸-۴-۴
ولتاژ خطرناک : با نشانه گذاری قسمت ها	۸-۱۱-۱-خ
ترمینال تغذیه اصلی : با نشانه گذاری ترمینال هایی به غیر از بلوک های ترمینال	۸-۱۱-۴-۱
مجموعه ترانسفورماتور جداکننده : با نشانه گذاری	۱۶-۹-۲-۱-ت

پ-۳ نشانه گذاری کنترل ها و ابزار آلات

الزامات نشانه گذاری کنترل ها و ابزارآلات در بند ۷-۴ درج شده اند. الزامات بیشتر برای نشانه گذاری کنترل ها و ابزارآلات در زیربندهای فهرست شده در جدول پ-۳ درج شده اند.

جدول پ-۳- نشانه گذاری کنترل ها و ابزارآلات

شرح نشانه گذاری	زیر بند
کنترل ها : با نشانه گذاری مقیاس	۱۵-۴-۶-۱-ب
تغییر دمای تنظیم ترموستات ها : با نشان دادن واضح	۱۵-۴-۲-۲-الف

پ-۴ مدارک همراه، کلیات

الزامات مربوط به اطلاعات کلی که قرار است در مدارک همراه منظور شوند، در بند ۷-۹-۱ درج شده اند. الزامات بیشتر برای اطلاعات کلی که قرار است در مدارک همراه منظور شوند در زیربندهای فهرست شده در جدول پ-۴ درج شده اند.

جدول پ-۴- مدارک همراه، کلیات

شرح الزامات	زیر بند
رده AP و رده APG تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت ها	۴-۳-چ
ولتاژ دفیبریلاسیون، زمان ضروری برای بازیابی[1]	۸-۵-۵-۱-ب
ثابت کردن ساختارها به کف، دیوار، سقف و غیره	۹-۸-۱
ناپایداری شامل حمل و نقل : جایگذاری و بارگذاری درها، کمدها و قفسه ها	۹-۴-۲-۲-ث
نقاط بلند کردن : با نشان دادن	۹-۴-۴-الف
جرم بیمار، در صورتی که سیستم های نگهدارنده برای کمتر از ۱۳۵ kg طراحی شده باشند	۹-۸-۳-۱
جرم بیمار، در صورتی که سیستم های نگهدارنده برای بیشتر از ۱۳۵ kg طراحی شده باشند	۹-۸-۳-۱
سیستم های الکتریکی پزشکی : سایر الزامات	۱۶-۲
تجهیزات الکتریکی پزشکی : جایگذاری بار کاری ایمن	۹-۴-۲-۴-پ
نویز : تمهیدات حفاظتی	۹-۶-۲-ب
وسایل حفاظتی برای یکبار عملکرد : دستورالعمل برای فراخوانی کارکنان واحد سرویس	۹-۸-۴-۳

پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

الزامات برای اطلاعاتی که قرار است در دستورالعمل های استفاده منظور شوند در بند ۷-۹-۲ درج شده اند. الزامات بیشتر برای اطلاعاتی که قرار است در دستورالعمل های استفاده منظور شوند در زیربندهای فهرست شده در جدول پ-۵ درج شده اند.

جدول پ-۵- مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

شرح الزامات	زیر بند
قسمت های قابل دسترس : دستورالعمل برای عدم لمس همزمان آن ها و بیمار	۸-۴-۲-پ
قسمت های قابل دسترس : دستورالعمل های برای کاربر برای باز کردن درپوش ها	۸-۴-۲-پ
قسمت های کاربردی(داغ یا سرد) : دماها و اثرات بالینی	۱۱-۱-۲-۱
قسمت های کاربردی که قرار است گرما را منتقل کنند : حداکثر دما ۴۱° C	۱۱-۱-۲-۲
فرآیندهای تمیز کردن یا ضدعفونی کردن : با خصوصیات	۱۱-۶-۶
کنترل های پایی : به منظور استفاده در محل هایی که وجود مایعات در آن محتمل است	۱۵-۴-۷-۳-ب
جرم لوارم جانبی	۹-۸-۳-۲
سیستم های الکتریکی پزشکی : دیگر تجهیزاتی که قرار است توان را برای تجهیزات الکتریکی پزشکی فراهم کنند	۱۶-۳
تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک : در صورتی که بیش از یک نفر برای حمل دستگاه لازم باشد، الزامات	۹-۴-۲-۴-الف
قسمت های متحرک : با هشدارهای	۹-۲-۱
ترمینال هادی هم پتانسیلی : اطلاعات مربوط به عملکرد و استفاده	۸-۶-۷
مخزن یا محفظه انبار مایع : اطلاعات در زمینه خطر سرریز شدن	۱۱-۶-۲
وضعیتهای حمل و نقل : هشدار	۹-۴-۲-۲

[1] 1- recovery

پ-۶ مدارک همراه، شرح فنی

الزامات برای اطلاعاتی که قرار است در شرح فنی منظور شوند در بند ۷-۹-۳ درج شده اند. الزامات بیشتر برای اطلاعاتی که در شرح فنی منظور می شوند در زیربندهای فهرست شده در جدول پ-۶ درج شده اند.

جدول پ-۶- مدارک همراه، شرح فنی

شرح الزامات	زیر بند
تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II با اسکرین های داخلی ایزوله شده : با توضیح	۸-۶-۹
تمهیدات خارجی ایزولاسیون : با شرح	۸-۱۱-۱-ب
وسایل تخلیه غیر خودکار برای خازن های داخلی : با مشخصات	۸-۴-۴
الزامات شبکه برای سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به منظور اتصال به یک شبکه خارجی	۱۳-۱۴

پیوست ت

(اطلاعاتی)

نمادهای نشانه گذاری

(به بند ۷ مراجعه شود)

استفاده از نمادها به جای کلمات اغلب به منظور رفع مشکل اختلاف در زبان های متفاوت و درک آسانتر یک نشانه یا نشانه گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی و برخی مواقع در یک فضای محدود رایج گردیده است. نمادهای جدید و اصلاح شده و علائم ایمنی که از انتشار ویرایش دوم این استاندارد بدست آمده اند، ایجاد تغییرات در فهرست نمادهای تایید شده و علائم ایمنی برای استفاده بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی را ضروری می سازد.

تغییر مهم در این نمادها تجدید نظرمربوط به استفاده از نماد ۲۴ در جدول ت-۱ است. این نماد به صورت قراردادی به عنوان هشدار و همچنین نشانه گذاری اطلاعاتی (از قبیل اینکه اینجا ولتاژ بالا متصل می شود) استفاده می شد. یک علامت جدید ایمنی(۳) در جدول ت-۲ برای نشان دادن " هشدار : ولتاژ خطرناک " اضافه شده است. در این ویرایش از استاندارد، علائم ایمنی جدول ت-۲ در جایی که یک هشدار مد نظر باشد الزامی می شوند در حالی که نمادها ی جدول ت-۱ هنگامی که منظور فقط اطلاع رسانی به تنهایی باشد، مورد استفاده قرارمی گیرند.

به صورت مشابه استفاده از نماد ۱۰ در جدول ت-۱ است که پیشتر برای نشان دادن " توجه : مدارک همراه را بررسی کنید " استفاده می شد. آن نماد اکنون برای نشان دادن احتیاط استفاده می شود. یک نماد جدید(۱۱) در جدول ت-۱ برای نشان دادن " از دستور العمل های کاری پیروی کنید " اضافه شده است. به اضافه، یک علامت ایمنی جدید (۱۰) در جدول ت-۲ برای نشانه گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی در جایی که به دنبال عدم توجه به دستورالعمل های عملیاتی، بیمار یا کاربر در معرض ریسک، قرار داشته باشد.

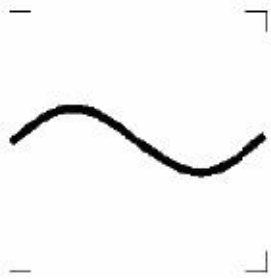
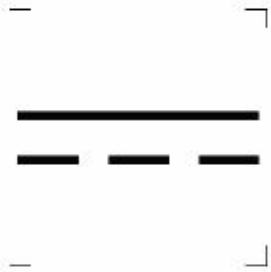
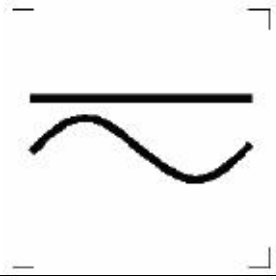
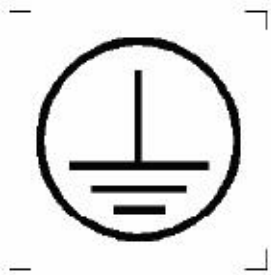
استفاده دقیق و پیوسته از این نمادها و علائم ایمنی در همه حوزه های استفاده (از قبیل پزشکی، محصولات مصرفی و حمل و نقل عمومی) می تواند به آشنایی کاربران تجهیزات الکتریکی پزشکی با معنی این نمادها کمک کند. بر عکس، استفاده ناپیوسته و غیر دقیق می تواند منجر به آشفتگی و اشتباه و به خطر افتادن ایمنی گردد.

استاندارد IEC 60878 خلاصه مفیدی از نمادهای گرافیکی و علائم ایمنی بر روی تجهیزات پزشکی در فعالیت های پزشکی را در بر دارد که با استانداردهای مربوط در ISO و IEC مطابقت دارند. به بند ۷-۵ و ۷-۶ مراجعه شود.

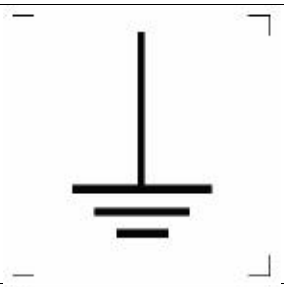
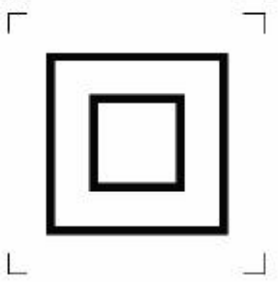
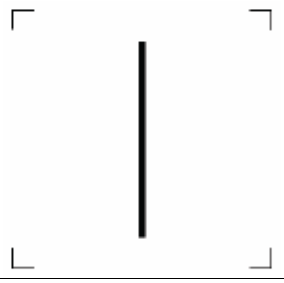
برای الزامات مربوط به نمادی که با نمادهای استاندارد IEC 60878 هم خوانی ندارد، در وحله اول به نمادهای منتشر شده در استانداردهای IEC یا ISO مراجعه شود، با توجه به این که در جائی که ضرورت داشته باشد از دو یا تعداد بیشتری از نمادها برای رساندن یک مفهوم ویژه به صورت ترکیبی می توان استفاده نمود و به شرطی که خصوصیات ارتباط دهنده ضروری نماد پایه حفظ شود، مقداری آزادی عمل در

طراحی گرافیکی مجاز می باشد. رنگ نمادها، بجز برای پس زمینه نمادهای AP و APG تعیین نمی شوند (به بند چ-۳ مراجعه شود). رنگ علائم ایمنی در استاندارد ISO 3864-1 تعیین می شوند.
در جداول زیر، شکل گرافیکی نماد و عنوان آن برای اطلاع فهرست شده اند.

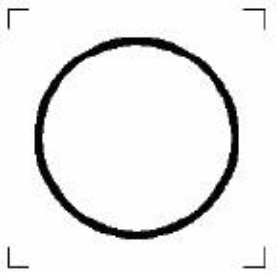
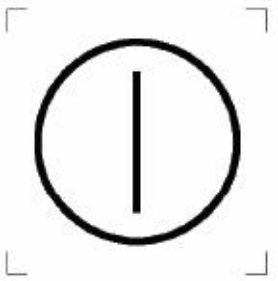
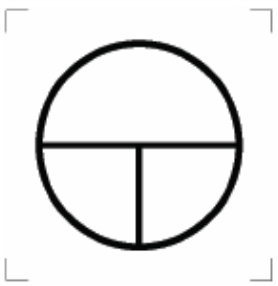
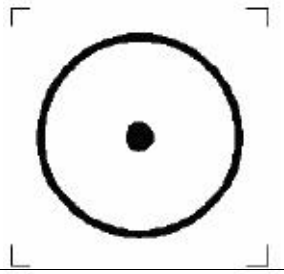
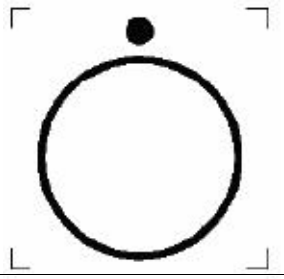
جدول ت-۱- نمادهای عمومی

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد۵۰۳۲	جریان متناوب
۲		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۱-۵۰۳۲	جریان متناوب سه فاز
۳		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۲-۵۰۳۲	جریان متناوب سه فاز با هادی نول
۴		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۳۱	جریان مستقیم
۵		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۳۳	جریان مستقیم و متناوب با هم
۶		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۱۹	زمین حفاظتی(زمین)

جدول ت-۱ (ادامه)

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۷		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۱۷	ارت(زمین)
۸		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۲۱	هم پتانسیلی
۹		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۱۷۲	تجهیزات طبقه II
۱۰		ISO 7000 - 0434 A	احتیاط در صورت کاربرد یک علامت ایمنی، قواعد مطابق با استاندارد ۱- ۳۸۶۴ ISO اعمال شوند. به علائم ایمنی ISO ۷۰۱۰ - w۰۰۱ (جدول ت-۲، علائم ایمنی ۲) مراجعه شود.
۱۱		ISO 7000 - 1641	دستورالعمل های کاری
۱۲		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۰۷	روشن "ON" (تغذیه)

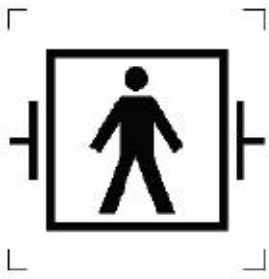
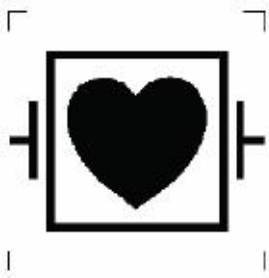
جدول ت-۱ (ادامه)

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱۳		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۰۸	خاموش "OFF" (تغذیه)
۱۴		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۱۰	روشن / خاموش "OFF" / "ON" (فشاری) **یادآوری**- هر موقعیت "روشن" یا "خاموش" یک موقعیت پایدار است.
۱۵		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۱۱	روشن / خاموش "OFF" / "ON" (کلید فشاری) **یادآوری**- "خاموش" موقعیت پایدار است در حالیکه موقعیت "روشن" فقط تا زمانی که کلید فشرده می شود باقی می ماند.
۱۶		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۲۶۴	"روشن" برای قسمتی از تجهیزات
۱۷		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۲۶۵	"خاموش" برای قسمتی از تجهیزات
۱۸		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۶۳۸	قطع اضطراری

جدول ت-۱ (ادامه)

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱۹		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۸۴۰	قسمت کاربردی نوع B **یادآوری**- زیر بند ۷-۲-۱۰ الزام می کند که برای ایجاد تفکیک با نماد ۲۰، نماد ۱۹ به صورتی به کار برده شود که از آن نمادی درون یک مربع مستفاد نگردد.
۲۰		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۳۳۳	قسمت کاربردی نوع BF
۲۱		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۳۳۵	قسمت کاربردی نوع CF
۲۲		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۳۳۱	تجهیزات رده AP
۲۳		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۳۳۲	تجهیزات رده APG
۲۴		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۰۳۶	ولتاژ خطرناک

جدول ت-۱ (ادامه)

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۲۵		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۸۴۱	قسمت کاربردی نوع B مقاوم در برابر دفیبریلاسیون
۲۶		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۳۳۴	قسمت کاربردی نوع BF مقاوم در برابر دفیبریلاسیون
۲۷		استاندارد ملی ۱- ۵۴۹۶ - نماد ۵۳۳۶	قسمت کاربردی نوع CF مقاوم در برابر دفیبریلاسیون
۲۸		ISO۷۰۰۰ -۱۰۵۱	استفاده مجدد نشود

جدول ت-۲- علائم ایمنی

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱		استاندارد ملی ۱۶۱۸ - شکل ۳	کادر و چارچوب برای ساختن علامت هشدار **یادآوری-** رنگ زمینه : زرد نوار مثلثی : سیاه نماد یا متن : سیاه
۲		ISO 7010 -W001	علامت عمومی هشدار
۳		IEC 60878 ISO 3864-B-3-6الف	هشدار : ولتاژ خطرناک
۴		ISO 7010 -P001 و استاندارد ملی ۱۶۱۸ - شکل ۱	علامت عمومی ممنوعیت و چارچوب برای ساختن علامت ممنوعیت **یادآوری-** رنگ زمینه : سفید نوار دایره ای و خط مورب : سیاه نماد یا متن : سیاه
۵		ISO 7010 -P017	فشار ندهید
۶		ISO 7010 -P018	ننشینید

جدول ت-۲- علائم ایمنی(ادامه)

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۷		ISO 7010 -P019	روی سطح قدم نگذارید
۸		استاندارد ملی ۱۶۱۸ - شکل ۲	چارچوب برای ساختن علامت فعالیت اجبار شده
۹		ISO 7010 -M001	علامت عمومی فعالیت اجبار شده
۱۰		ISO 7010 -M002	ارجاع به دفترچه/کتابچه راهنما ی استفاده **یادآوری**- بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی "از دستورالعمل های استفاده پیروی کنید"

[الف] شرح این علامت ایمنی که به صورت عمومی استفاده شده در پیوست ب استاندارد ISO 3864 : 1984 آمده است. هنگامی که علائم ایمنی در استاندارد ISO 7010 جمع آوری شدند، این علامت به استاندارد جدید منتقل نشد. استاندارد ISO 3864 : 1984 با استانداردهای ملی ایران شماره ۱۶۱۸ و استاندارد ISO 7010 در ژانویه ۲۰۰۳ جایگزین شد. انتظار می رود که این علامت ایمنی در اصلاحیه بعدی به استاندارد ISO 7010اضافه شود.

جدول ت-۳- کدهای عمومی

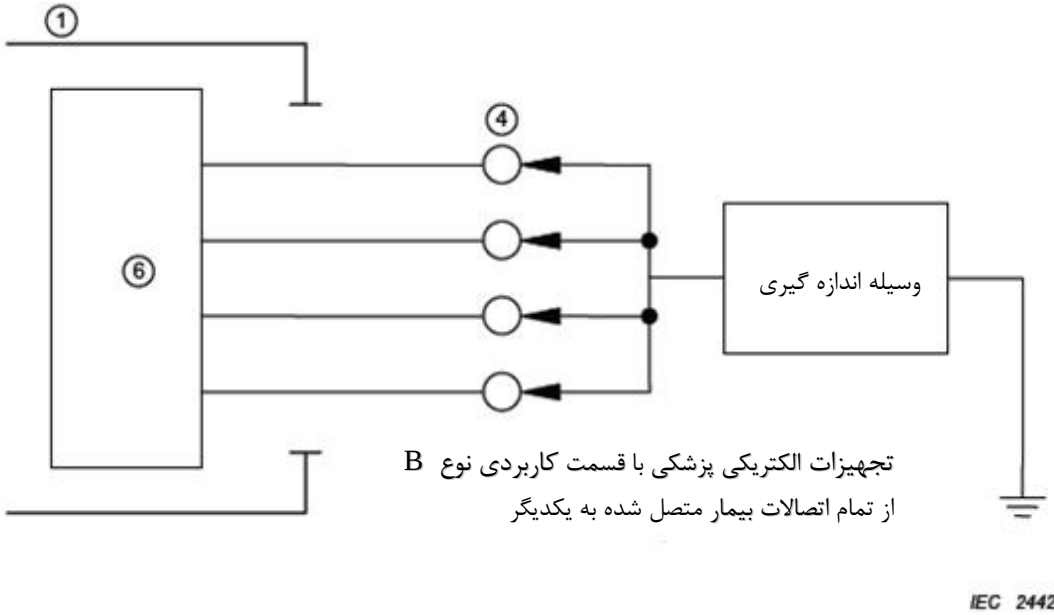
۱		استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۶۹	نقطه اتصال برای هادی نول در تجهیزات نصب دائمی
۲		استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸	N_1 0 محافظت نشده 1 محافظت شده در برابر اجسام خارجی با قطر ۵۰ mm و بزرگتر 2 محافظت شده در برابر اجسام خارجی با قطر ۱۲٫۵ mm و بزرگتر 3 محافظت شده در برابر اجسام خارجی با قطر ۲٫۵ mm و بزرگتر 4 محافظت شده در برابر اجسام خارجی با قطر ۱٫۰ mm و بزرگتر 5 محافظت شده در برابر گرد و غبار 6 درز بندی شده در برابر گرد و غبار N_2 0 محافظت نشده 1 محافظت شده در برابر قطرات آب با ریزش عمودی 2 محافظت شده در برابر قطرات آب هنگامی که محفظه تا ۱۵ ° کج شود 3 محافظت شده در برابر پاشش آب 4 محافظت شده در برابر ریزش آب 5 محافظت شده در برابر جت آب 6 محافظت شده در برابر جت قوی آب 7 محافظت شده در برابر اثرات غوطه وری موقت در آب 8 محافظت شده در برابر اثرات غوطه وری پیوسته در آب **یادآوری**- هنگامی که تعیین عدد خصوصیت الزامی نباشد، آن عدد با حرف "X" جایگزین می شود.(اگر هر دو عدد حذف شوند، حروف "XX" حذف می شوند).

پیوست ث

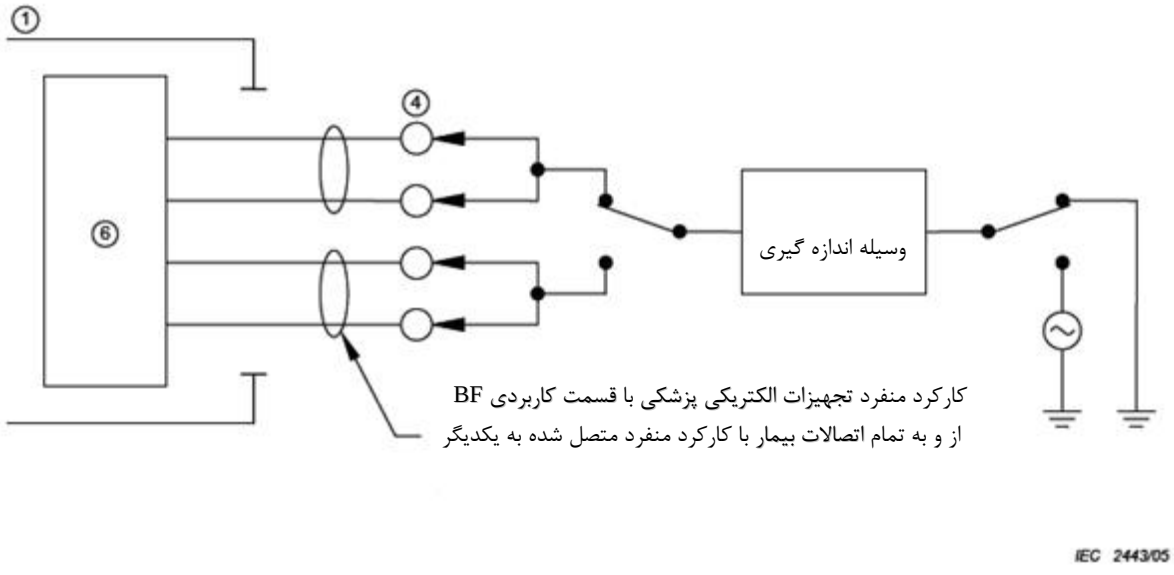
(اطلاعاتی)

نمونه هایی از اتصال وسیله اندازه گیری (MD) برای اندازه گیری جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار

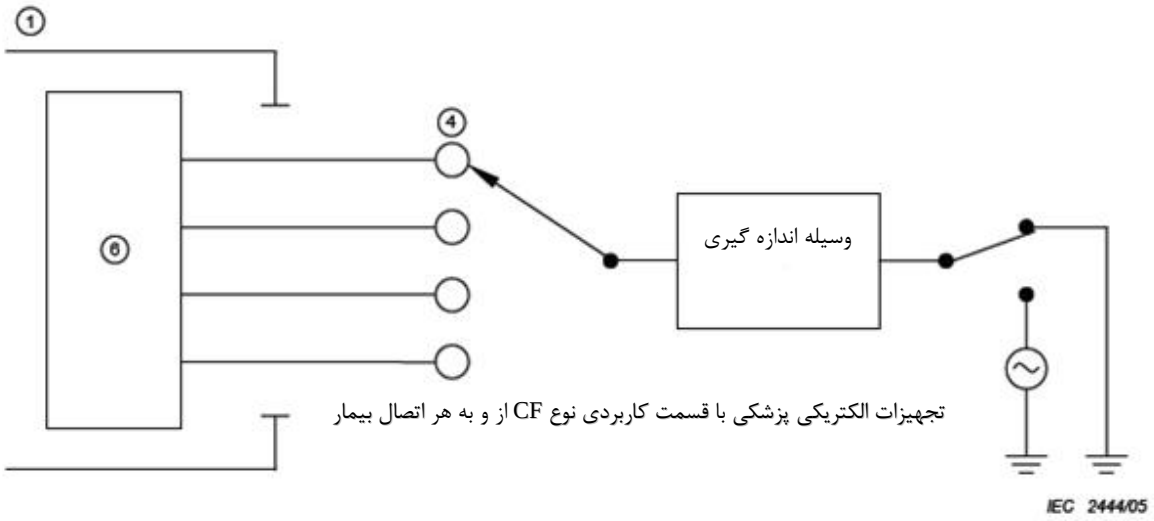
(به بند ۸-۷ مراجعه شود).



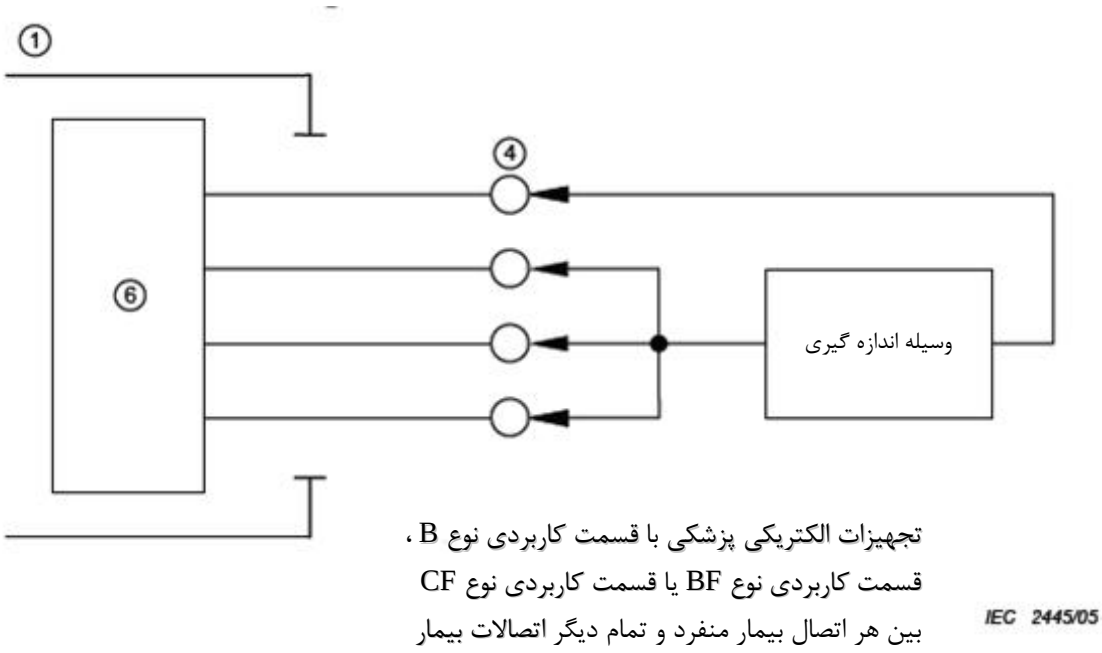
شکل ث۱- قسمت کاربردی نوع B



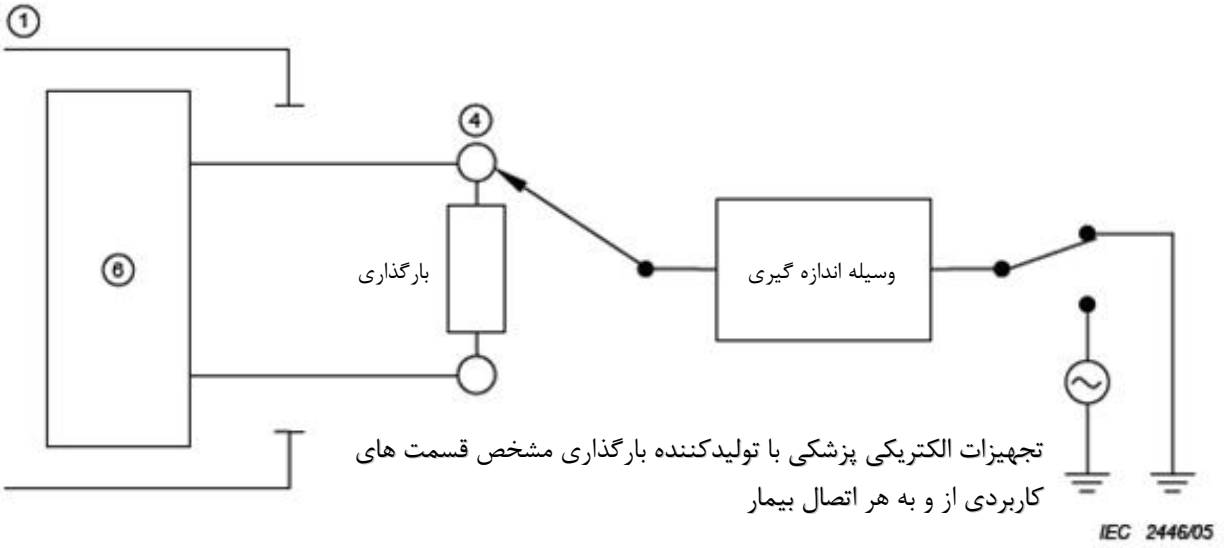
شکل ث۲- قسمت کاربردی نوع BF



شکل ث۳- قسمت کاربردی نوع CF

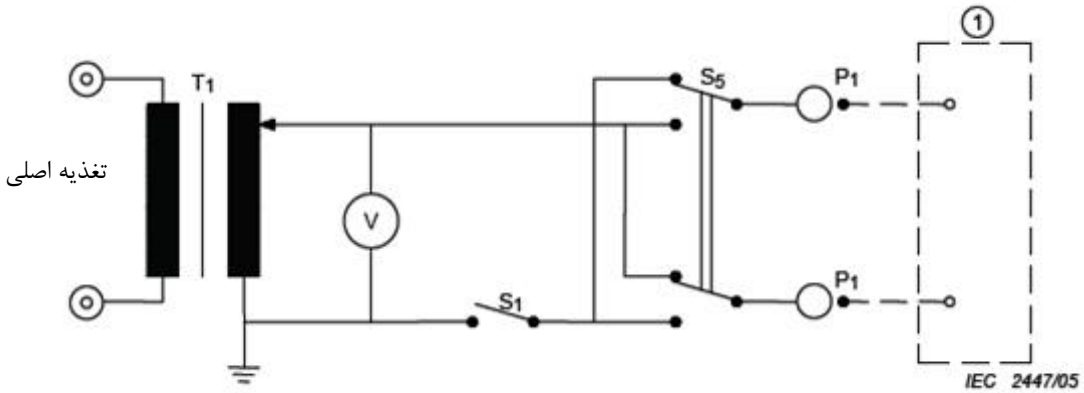


شکل ث۴- جریان کمکی بیمار



شکل ث۵- بارگذاری اتصالات بیمار اگر توسط تولید کننده تعیین شده باشد

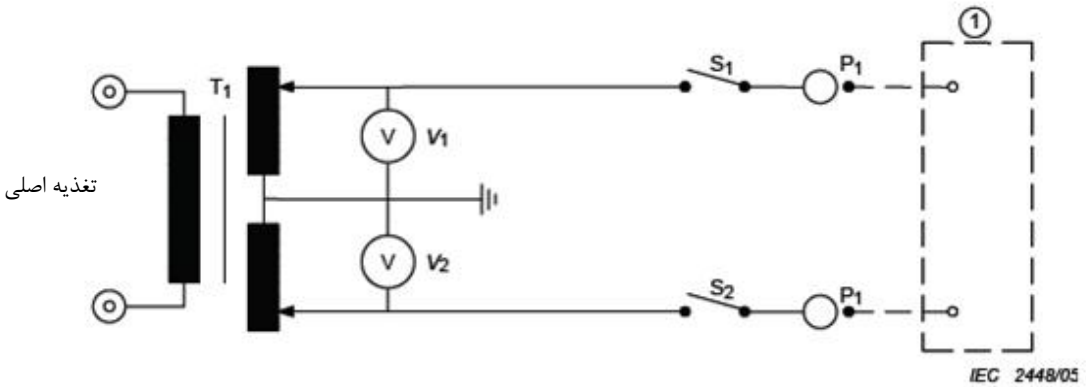
پیوست ج
(اطلاعاتی)
مدارهای مناسب برای منبع تغذیه اندازه گیری



برای توضیحات به جدول ۵ مراجعه شود

شکل ج۱- مدار تغذیه برای اندازه گیری با یک طرف منبع تغذیه اصلی با تقریب به پتانسیل زمین

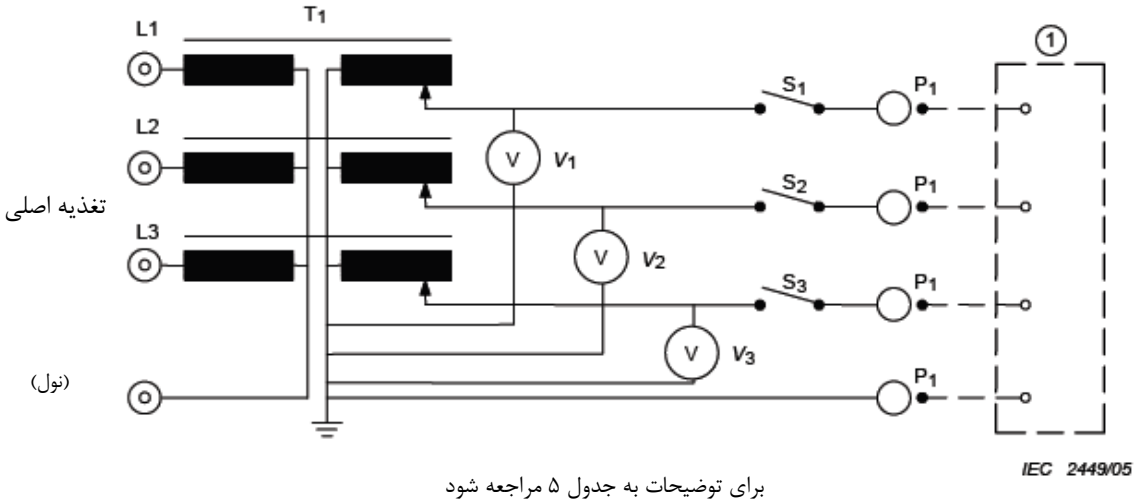
(به زیربند ۸-۷-۴-۲ مراجعه شود)



برای توضیحات به جدول ۵ مراجعه شود

شکل ج۲- مدار تغذیه برای اندازه گیری با منبع تغذیه اصلی با تقریب متقارن به پتانسیل زمین

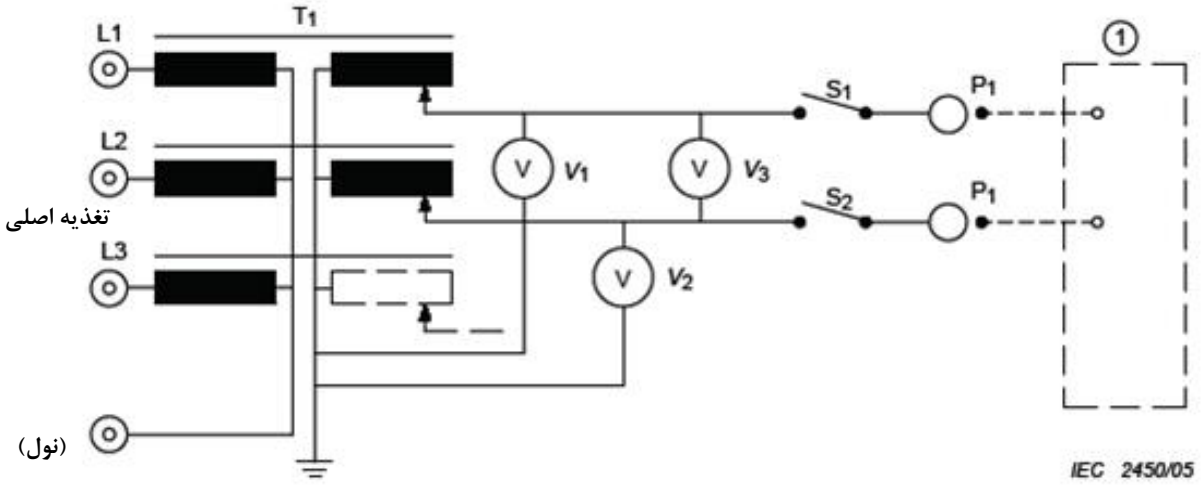
(به زیربند ۸-۷-۴-۲ مراجعه شود)



برای توضیحات به جدول ۵ مراجعه شود

شکل ج۳- مدار تغذیه برای اندازه گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی چند فاز، مشخص شده برای اتصال به منبع تغذیه اصلی چند فاز

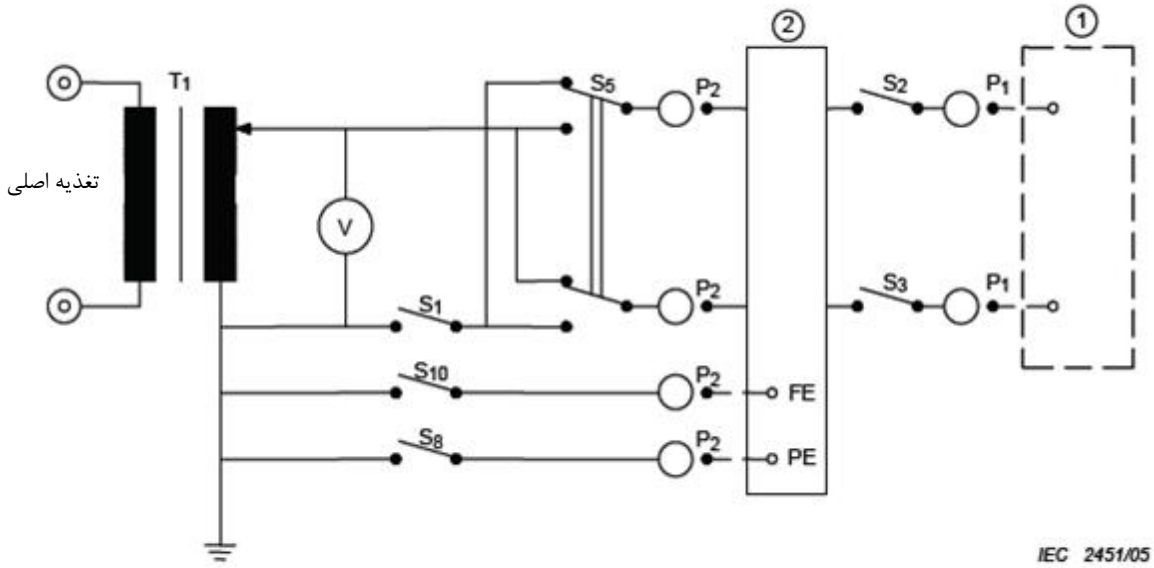
(به زیربند ۸-۷-۴-۲ مراجعه شود)



برای توضیحات به جدول ۵ مراجعه شود

شکل ج۴- مدار تغذیه برای اندازه گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی تک فاز، مشخص شده برای اتصال به منبع تغذیه اصلی چند فاز

(به زیربند ۸-۷-۴-۲ مراجعه شود)



برای توضیحات به جدول ۵ مراجعه شود

شکل ج۵- مدار تغذیه برای اندازه گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به واحد منبع تغذیه جدا یا از قبل تعیین شده برای دریافت از تجهیزات دیگر در یک سیستم الکتریکی پزشکی

(به زیربند ۸-۷-۴-۲ مراجعه شود)

پیوست چ
(الزامی)
حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق مخلوط گازهای هوشبری قابل اشتعال

یاد آوری- این پیوست جایگزین بخش ۶ ویرایش قبلی این استاندارد با عنوان "حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق مخلوط گازهای قابل اشتعال" می گردد.

چ-۱ مقدمه

چ۱-۱ قابلیت کاربرد

هر کجا که تجهیزات الکتریکی پزشکی در فضایی حاوی گازهای هوشبری قابل اشتعال یا دیگر مواد قابل اشتعالی که به منظور ضد عفونی کردن و یا تمیز کردن پوست مورد استفاده قرار می گیرند، به کار گرفته شوند، اگر این گازها یا مواد با هوا، اکسیژن یا اکسید نیتروژن مخلوط شوند، ریسک انفجار وجود خواهد داشت.

احتراق این مخلوط می تواند در اثر جرقه یا تماس با قسمت هائی که دارای سطوح با دمای بالا هستند، ایجاد شود.

جرقه ها میتواند به دلیل قطع و وصل در مدارات الکتریکی توسط عملکرد کلیدها، کنتاکتورها، فیوزها یا قوسایل ایمنی(قطع کننده) اضافه جریان و مانند آن ها ایجاد شوند.

در قسمت های ولتاژ بالا، جرقه ها می توانند به دلیل وقوع هاله الکتریکی ایجاد شوند. تخلیه الکتریسیته ساکن نیز می تواند جرقه ایجاد کند.

احتمال وقوع احتراق چنین مخلوط هوشبری، به میزان تراکم آن، حداقل انرژی لازم برای احتراق، وجود سطوح با دمای بالا و انرژی جرقه بستگی دارد.

چ-۱-۲ تجهیزات و قطعات صنعتی

الزامات ساختاری استاندارد ISO 60079-0 ، عموماً برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به چند دلیل مناسب نیستند :

الف- این الزامات در خصوص ساختارهایی مانند اندازه، وزن، یا طراحی هستند که به دلایل پزشکی کاربرد نداشته و یا قابلیت سترونی ندارند؛

ب- دربرخی ساختار ها، امکان انفجار در داخل محفظه وجود دارد اما از گسترش آن به خارج جلوگیری می شود. با این که این گونه ساختارها ممکن است به طور ماهوی ایمن باشند، ولی در اتاق عمل که تداوم کاری تجهیزات الکتریکی پزشکی از اساسی ترین خصوصیت هاست نمی توانند قابل قبول باشند؛

پ- الزامات صنعتی برای مواد قابل اشتعال مخلوط با هوا وجود دارند. این الزامات نمی توانند برای مخلوط های حاوی اکسیژن ویا نیترو کسید مورد استفاده در اقدامات پزشکی به کاربرده شوند؛

ت- در فعالیت های پزشکی، مخلوط های قابل اشتعال هوشبری در مقادیر نسبتا کم وجود دارند.

با این حال برخی از ساختار های شرح داده شده در استاندارد IEC 60079-0 برای تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP قابل قبول هستند، (به بند چ-۵-۱ مراجعه شود).

چ-۱- ۳ الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

در این پیوست اختصاص محل استقرار و میزان مخلوط هوشبری قابل اشتعال به صورت زیر شرح داده شده است:

- به همان اندازه که برای ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری است، به صورت حداقل شرایط اختصاصی جذب و تخلیه؛
- به همان اندازه که برای اختصاص محل استقرار تجهیزات الکتریکی پزشکی و برای ساختار نصب الکتریکی طبق استاندارد سری ISO 60364 ضروری است.

توصیه ها، حدود و آزمون های این پیوست بر پایه نتایج آماری بدست آمده از تجربیات با مخلوط های به شدت قابل اشتعال بخاراتر با هوا و اکسیژن، با استفاده از وسایل شرح داده شده در بند چ-۷، استوار است.
این انتخاب توجیه پذیر است چرا که در میان موادی که به طور معمول مورد استفاده قرار می گیرند، مخلوط های حاوی اتر دارای پائین ترین دما و انرژی اشتعال هستند.
آنجا که دما یا پارامتر های مداری تجهیزات الکتریکی پزشکی که در مجاورت مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا، از حدود مجاز بیشتر می شوند و جرقه نیز اجتناب نا پذیر است، آن قسمت ها و مدارات می توانند درون محفظه هایی که در آن ها فشار گازهای خنثی یا هوای تمیز برقرار است و یا درون محفظه های با تبادل حرارتی محدود قرار گیرند.
محفظه های دارای تبادل حرارتی محدود، ایجاد تراکم قابل احتراق را به تاخیر می اندازند. این نوع محفظه ها با این فرض که تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار گرفته در مجاورت مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا، پس از یک دوره استفاده، بلافاصله تهویه می شوند و در نتیجه تراکم از بین می رود، مورد توجه قرار گرفته اند.
الزامات، حدود و آزمونها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که حاوی مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن هستند و یا در مجاورت آن کار می کنند، بسیار دقیق تر و جدی تر است.
این توصیه ها نه تنها برای حالت عادی بلکه علاوه بر آن برای حالت تک اشکال بند ۴-۷ نیز کاربرد دارند. تنها برای یک آزمون احتراق واقعی دو حالت استثناء در نظر گرفته شده است، که یکی عدم حضور جرقه و دمای محدود است و دیگری دمای محدود و پارامتر های مداری محدود شده است.

چ-۲ محل استقرار و الزامات پایه

چ-۲-۱ قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی رده APG

قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی رده APG که در آن ها مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا رخ می دهد، باید به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP یا رده APG در نظر گرفته شده و با الزامات بند چ-۳، چ-۴ و چ-۵ مطابقت داشته باشند.

چ-۲-۲ مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا

هر جا که به دلیل نشت یا تخلیه یک مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن از یک محفظه، یک مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا تشکیل شود، باید به فضائی منتقل شود که نقطه نشت یا تخلیه را در فاصله ۵ cm تا ۲۵ cm آن نقطه در بر گرفته است.

چ-۲-۳ مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن

یک مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن ممکن است در یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی با محفظه کامل یا با محفظه جزئی و در مجاری تنفسی بیمار وجود داشته باشد. این مخلوط باید در فضایی در فاصله ۵ cm آن قسمت محفظه که نشت یا تخلیه اتفاق افتاده است، پخش شود.

چ-۲-۴ تجهیزات الکتریکی پزشکی مشخص شده برای استفاده با مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن که برای استفاده با مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا مشخص شده است، (در محل استقراری که در بند چ-۲-۲ مشخص شده است)، باید تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP یا رده APG منظور و با الزامات بند چ-۴ و چ-۵ مطابقت داشته باشند.

چ-۲-۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی مشخص شده برای استفاده با مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت هائی از آن که برای استفاده با مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن مشخص شده است، (در محل استقراری که در بند چ-۲-۲ مشخص شده است)، باید تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP یا رده APG منظور و با الزامات بند چ-۴ و چ-۶ مطابقت داشته باشند.

مطابقت با الزامات بند چ-۲-۳ تا چ-۲-۵ مطابق با بازرسی و انجام آزمون های مناسب از بند های چ-۳، چ-۴ و چ-۵ بررسی می شود.

/ این آزمون ها باید پس از انجام آزمون های بند های ۱۱-۶-۶ و ۱۱-۶-۷ انجام شود. /

چ-۳ نشانه گذاری، مدارک همراه

چ-۳-۱ نشانه گذاری رده APG

تجهیزات الکتریکی پزشکی رده APG باید در جای مناسب با یک نوار سبز رنگ با عرض حداقل ۲ cm که بر روی آن علامت "APG" چاپ شده باشد نشانه گذاری شود(به نماد IEC 60417-5332 (10-2002:DB) (جدول ت-۱، نماد ۲۳) مراجعه شود). طول نوار سبز رنگ باید حداقل ۴ cm باشد، اندازه نوشته باید تا آنجا که ممکن است بزرگ و برای آن مورد مناسب باشد. اگر چنین نشانه گذاری مقدور نباشد، آگاهی های مرتبط باید در دستورالعمل استفاده ارائه شده باشد.

/ مطابقت توسط بازرسی و اعمال آزمون ها و ضوابط مندرج در بند۷-۱-۲ و ۷-۱-۳ بررسی می شود. /

چ-۳-۲ نشانه گذاری رده AP

تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP باید در جای مناسب با یک دایره سبز رنگ به قطر حداقل ۲ cm که بر روی آن علامت "AP" چاپ شده باشد نشانه گذاری شود (به نماد IEC 60417-5331 (DB:2002-10)) (جدول ت-۱، نماد ۲۲) مراجعه شود).

اندازه نوشته باید تا آنجا که ممکن است بزرگ و برای آن مورد مناسب باشد. اگر چنین نشانه گذاری مقدور نباشد، آگاهی های مرتبط باید در دستورالعمل استفاده ارائه شده باشد.

/ مطابقت با بازرسی و اعمال آزمون ها و ضوابط مندرج در بند ۷-۱-۲ و بند ۷-۱-۳ بررسی می شود. /

چ-۳-۳ محل قرارگیری نشانه گذاری

نشانه گذاری مطابق با بند چ-۳-۲ و چ-۳-۳ باید بر روی قسمت های اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی در صورتی که آن قسمت از رده AP یا رده APG باشد، قرار داشته باشد. لازم نیست این نشانه گذاری بر روی قسمت های جدا شدنی که همراه با آن تجهیزات الکتریکی پزشکی استفاده می شوند، تکرار شود.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. /

چ-۳-۴ مدارک همراه

مدارک همراه باید حاوی نشانه هایی باشد که از طریق آن سازمان مسئول بتواند قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی را که در رده AP و رده APG قرار دارند را به وسیله آن مشخص نماید، (به بند چ-۳-۵ مراجعه شود).

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود./

چ-۳-۵ نشانه گذاری قسمت های رده AP یا رده APG تجهیزات الکتریکی پزشکی

بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی که در آن فقط برخی قسمت ها از رده AP یا رده APG هستند، نشانه گذاری باید به وضوح نشان دهد که چه قسمت هایی در رده AP یا رده APG قرار دارند.

/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود./

چ-۴ الزامات عمومی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP و رده APG

چ-۴-۱ اتصالات الکتریکی

الف- فواصل خزشی و فواصل هوایی بین نقاط اتصال کابل منبع تغذیه، باید مطابق با مقادیر داده شده در جدول ۱۲ برای تمهیدات حفاظتی بیمار باشد.

ب- اتصالات به غیر از آن ها که در بند چ-۵-۳ و چ-۶-۳ آمده، باید در برابر قطع تصادفی اتصال، در استفاده عادی، محافظت شده باشند و یا طوری طراحی شده باشند که برقراری اتصال و قطع آن تنها به کمک ابزار مقدور باشد.

ج- تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP و رده APG نباید کابل جدا شدنی منبع تغذیه داشته باشند، مگر این که مدار آن مطابق با الزامات بند چ-۵-۳ و چ- ۶-۳ باشد.
/ مطابقت توسط بازرسی یا اندازه گیری بررسی می شود. /

چ-۴-۲ جزئیات ساختار

الف- باز کردن محفظه ای که محافظت در برابر نفوذ گازها و بخارات را در تجهیزات الکتریکی پزشکی تامین می کند، باید تنها به وسیله ابزار امکان پذیر باشد.
/ مطابقت توسط بازرسی برآورد می شود. /

ب- برای به حداقل رساندن قوس و جرقه الکتریکی به علت نفوذ اجرام بیرونی به محفظه :
- پوشش های بالایی محفظه نباید هیچ گونه روزنه ای داشته باشند. در صورتی که فواصل موجود توسط دسته کنترلی پوشیده باشند، فاصله برای کنترل ها می تواند وجود داشته باشد؛
- روزنه ها در پوشش کناری باید دارای ابعادی باشد که از عبور یک جسم جامد استوانه ای شکل به قطر بیش از ۴ mm جلوگیری کند؛
- روزنه ها در صفحات پایه باید دارای ابعادی باشد که از عبور یک جسم جامد استوانه ای به قطر بیش از ۱۲ mm ممانعت نماید.
/ مطابقت به وسیله یک میله آزمون استوانه ای به قطر ۴ mm برای محفظه های جانبی و به قطر ۱۲ mm برای صفحات پایه، بررسی می شود. میله آزمون بدون اعمال نیروی قابل توجه در هر جهت ممکن، نباید وارد محفظه شود. /

پ- در جایی که عایق هادی الکتریکی که معادل با یک تمهید حفاظتی بیمار است، با قسمتی که حاوی یک مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن یا هر گاز قابل اشتعال دیگر یا اکسیژن به تنهایی دارد، اتصال کوتاه این هادی و یا اتصال آن به بخش های هادی آن قسمت که حاوی گاز یا مخلوط گازی است، نباید منجر به از بین رفتن یکپارچگی چنین قسمتی یا منجر به بالا رفتن دما یا هر گونه خطر دیگری در چنین قسمتی شود.
/ مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. در صورت تردید، یک آزمون اتصال کوتاه (بدون گازهای قابل انفجار) می بایست انجام شود و دما در قسمت های مرتبط می بایست در صورت امکان محاسبه شود. در صورتی که حاصل ضرب ولتاژ اتصال باز (ولت)، و جریان اتصال کوتاه (آمپر)، از ۱۰ V.A بیشتر نباشد، آزمون اتصال کوتاه لازم نیست. /

چ-۴-۳ ممانعت از بار الکتریسیته ساکن

الف- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP و رده APG، با یکی از اقدامات ترکیبی زیر از ایجاد بار الکترو استاتیکی باید ممانعت به عمل آید :
- استفاده از مواد آنتی استاتیک با مقاومت الکتریکی محدود طبق بند چ-۴-۳-ب، و

- ایجاد مسیر هدایت الکتریکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن به سمت یک کف هادی یا به سمت یک سیستم زمین حفاظتی، یا یک سیستم هم پتانسیل کننده، یا از طریق چرخ ها به کف اتاقی که آنتی استاتیک است و برای کاربرد پزشکی در نظر گرفته شده است.

ب- حدود مقاومت الکتریکی لوله های هوشبری، ملافه و تشک ها، چرخ های هرزگرد و ریختگی و سایر مواد آنتی استاتیک باید مطابق با استاندارد ISO 2882 باشد.

/ مطابقت توسط حدود مجاز مقاومت های الکتریکی واقع شده در استاندارد ISO 2882 و اندازه گیری مطابق با استاندارد های ISO 1853 ،ISO 2878 و ISO 23529 بررسی می گردد. /

چ-۴-۴ هاله

قسمت ها و قطعات تجهیزات الکتریکی پزشکی که تحت ولتاژ بیش از ۲۰۰۰ V a.c. یا بیشتر از ۲۴۰۰ V d.c. ، کار می کنند و در محفظه مطابق با بند چ-۵-۴ و چ-۵-۵، قرار ندارند، باید طوری طراحی شوند که پدیده هاله نتواند در آن ها بوجود آید.

/ مطابقت توسط بازرسی و اندازه گیری بررسی می شود. /

چ-۵ الزامات و آزمون ها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP ، اجزاء و قسمت ها

چ-۵-۱ کلیات

تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ها و اجزای آن نباید در استفاده عادی و حالت عادی سبب اشتعال مخلوط های گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا شوند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ها و اجزای آن که با زیر بند های چ-۵-۲تا چ-۵-۵ مطابقت دارند، مطابق با الزامات این بند نیز در نظر گرفته می شوند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ها یا اجزای آن که با الزامات استاندارد IEC 60079-0، برای محفظه های تحت فشار(IEC 60079-2)، برای محفظه های پر شده از شن(IEC 60079-5) یا برای تجهیزات غوطه ور در روغن(IEC 60079-6) و هم چنین با الزامات این استاندارد (به غیر از بندهای چ-۵-۲ تا چ-۵-۵)، مطابقت دارند، با الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی رده AP مطابق در نظر گرفته می شوند.

چ-۵-۲ حدود دما

تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزاء یا قسمت ها ی آن که تولید جرقه نمی کنند و دمای سطوحی ازآن که با مخلوطی از گاز در تماس است، وقتی که در دمای محیطی ۲۵ °C اندازه گیری شود، در حالت استفاده عادی و حالت عادی، در صورت گردش عمودی محدود هوا از ۱۵۰°C به وسیله کنوکسیون(جریان همرفت)، و در صورت گردش غیر محدود عمودی هوا از ۲۰۰°C بیشتر نمی شود، ، مطابق با الزامات بند پ-۵-۱ در نظر گرفته می شوند.

/ دمای حین کار طبق آزمون شرح داده شده در بند ۱۱-۱ اندازه گیری می شود. /

چ-۵-۳ مدارات کم انرژی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزاء یا قسمت های آن که در استفاده عادی و تحت حالت عادی تولید جرقه می کنند، (مثلا کلید ها، رله ها، اتصال سوکت ها و دوشاخه های اتصال که بدون نیاز به ابزار قابل جدا شدن هستند، شامل اتصالات داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی و ذغال موتورها) که به اندازه کافی محکم و محفوظ شده اند، باید مطابق با الزامات دما مندرج در بند چ-۵-۲ بوده و علاوه بر آن ولتاژ U_{max} و جریان I_{max} که در مدارات می توانند ایجاد شوند، با لحاظ نمودن ظرفیت خازنی C_{max} و اندوکتانس سلفی L_{max}، باید با موارد زیر مطابقت داشته باشند :

$U_{max} \leq U_{ZR}$ برای جریان الکتریکی مفروض I_{ZR}، به شکل چ۱ مراجعه شود،

$U_{max} \leq U_c$ برای ظرفیت خازنی مفروض C_{max}، به شکل چ۲ مراجعه شود،

$I_{max} \leq I_{ZR}$ برای ولتاژ مفروض U_{ZR}، به شکل چ-۱ مراجعه شود، و

$I_{max} \leq I_{ZL}$ برای اندوکتانس سلفی مفروض L_{max} و $U_{max} \leq$ ۲۴ V، به شکل چ۳ مراجعه شود.

- نمودارهای شکل چ۱، چ۲ و چ۳ با ابزار آزمون مطابق با بند چ-۶ با مخلوط به شدت قابل اشتعال بخار اتر با هوا (در صد حجمی اتر ٪ ۰/۲ ± ۴/۳) با احتمال اشتعال 10^{-3}(بدون ضریب اطمینان).
- برون یابی منحنی شکل چ۱ برای ترکیب شدت جریان و ولتاژ مربوط به آن در محدوده $I_{ZR} \cdot U_{ZR} \leq$ ۵۰ W ، مجاز است.

برون یابی برای ولتاژ های بیشتر از ۴۲ V اعتبار ندارد.

- برون یابی منحنی شکل چ-۲ برای ترکیب ظرفیت خازنی و ولتاژ مربوط به آن در محدوده : $C/2U^2 \leq$ ۱٫۲ mJ ، مجاز است.

برون یابی برای ولتاژ های بیشتر از ۲۴۲ V اعتبار ندارد.

اگر مقاومت الکتریکی معادل R کمتر از ۸۰۰۰ Ω باشد، Umax علاوه بر آن باید با مقاومت واقعی R نیز تعیین می گردد.

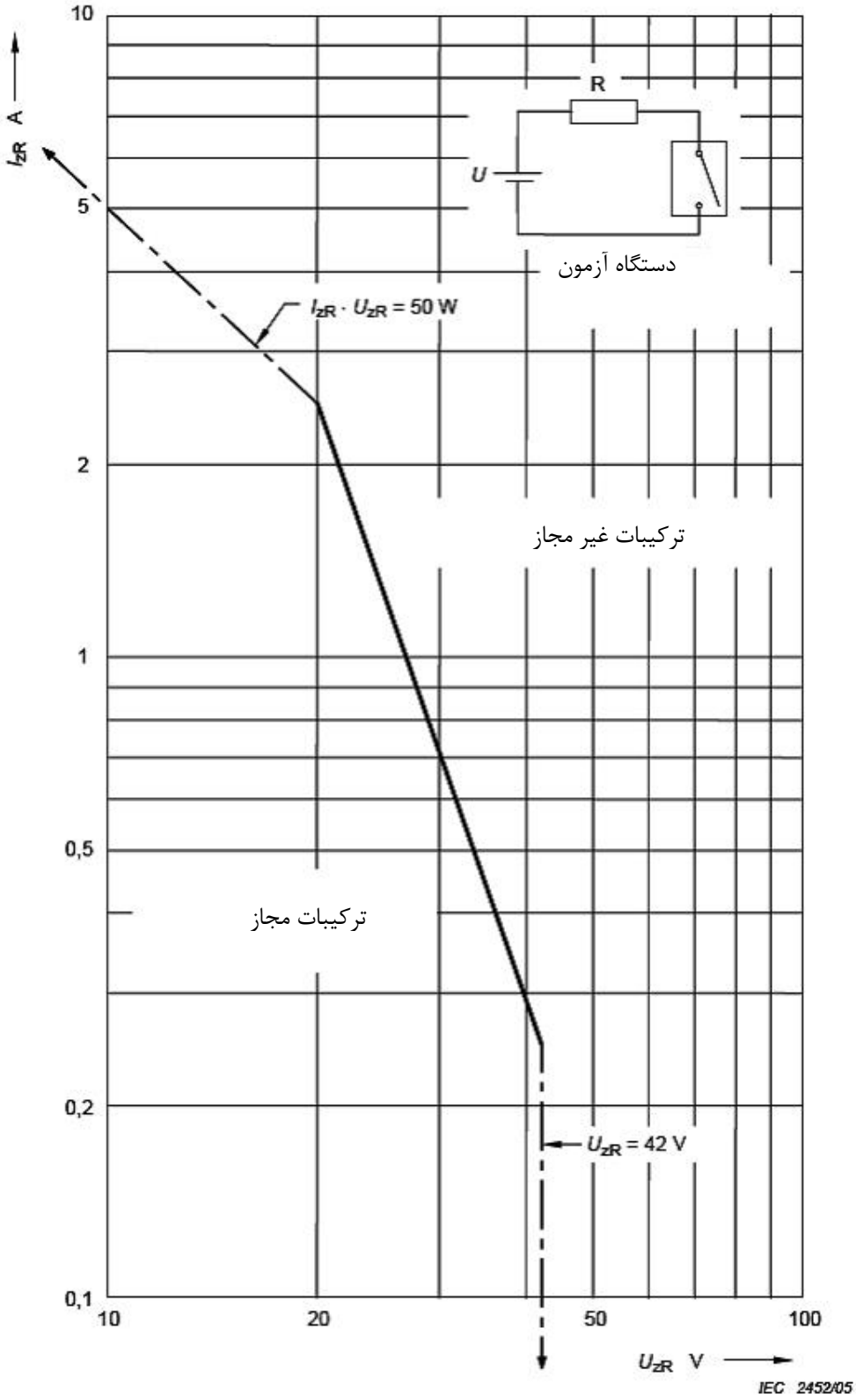
- برون یابی نمودار شکل چ۳ برای ترکیب جریان الکتریکی و اندوکتانس سلفی مربوط به آن در محدوده : $L/2I^2 \leq$ ۰٫۳ mJ ، مجاز است.

برون یابی برای سلف های با اندوکتانس بیش از ۹۰۰ mH اعتبار ندارد.

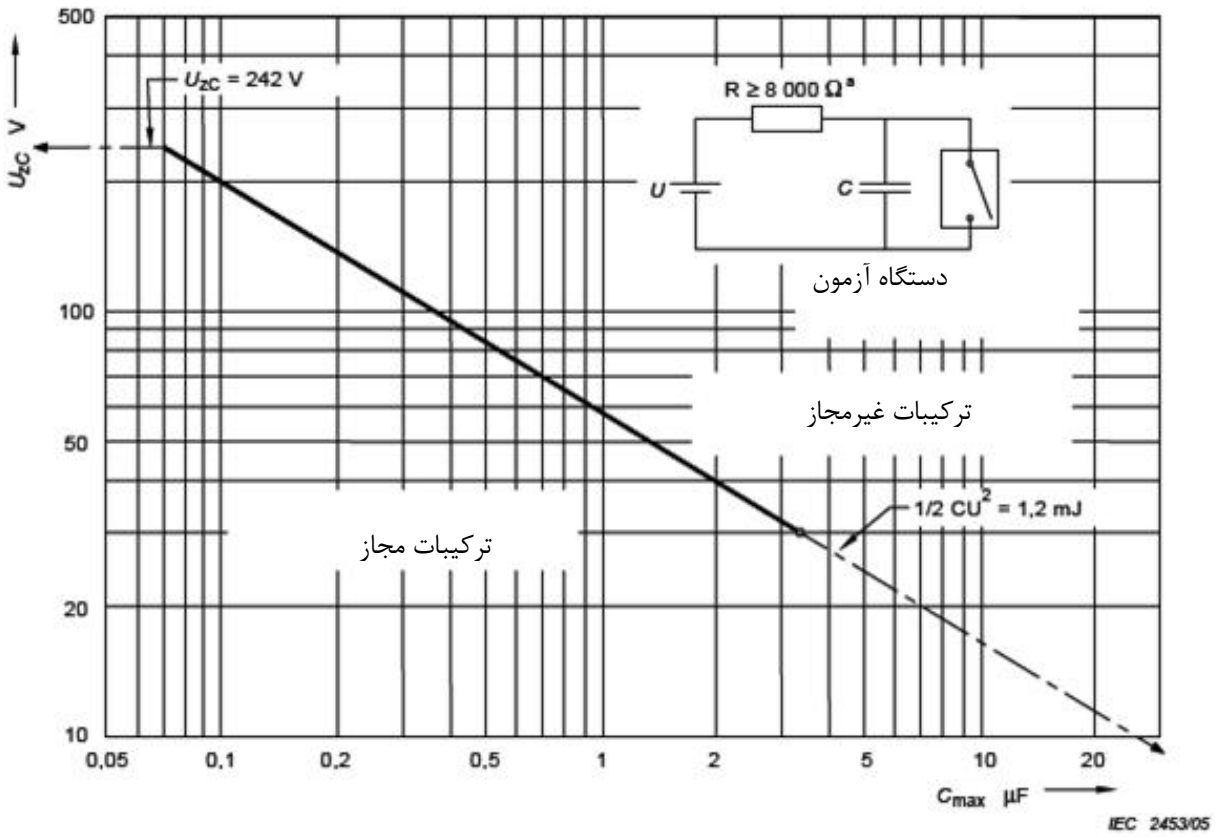
- ولتاژ U_{max} بیشترین ولتاژ تغذیه در مدار در دست بررسی است در حالی که اتصال موجد جرقه باز، و نوسانات ولتاژ تغذیه اصلی الزام شده در بند ۴-۱۰ در نظر گرفته شده باشد.
- جریان I_{max} بیشترین جریان عبوری از مدار در دست بررسی است در حالی که اتصال موجد جرقه بسته، و نوسانات ولتاژ تغذیه اصلی نیز طبق الزامات بند ۴-۱۰ در نظر گرفته شده باشد.
- ظرفیت خازنی C_{max} و اندوکتانس سلفیL_{max} همان مقادیری است که در اجزاء مورد بررسی که سبب ایجاد جرقه در تجهیزات الکتریکی پزشکی می گردد، اتفاق می افتد.
- اگر مدار توسط منبع a.c. تغذیه شود، مقدار پیک ولتاژ باید در نظر گرفته شود.

- اگر مدار پیچیده و شامل بیش از یک خازن، سلف و مقاومت یا ترکیبی از آن ها باشد، برای تعیین حداکثر ظرفیت خازن معادل، حداکثر اندوکتانس سلف معادل و هم چنین U_{max} و I_{max} معادل یا با لحاظ کردن مقادیر .d.c یا مقادیر پیک .a.c یک مدار معادل محاسبه می شود.

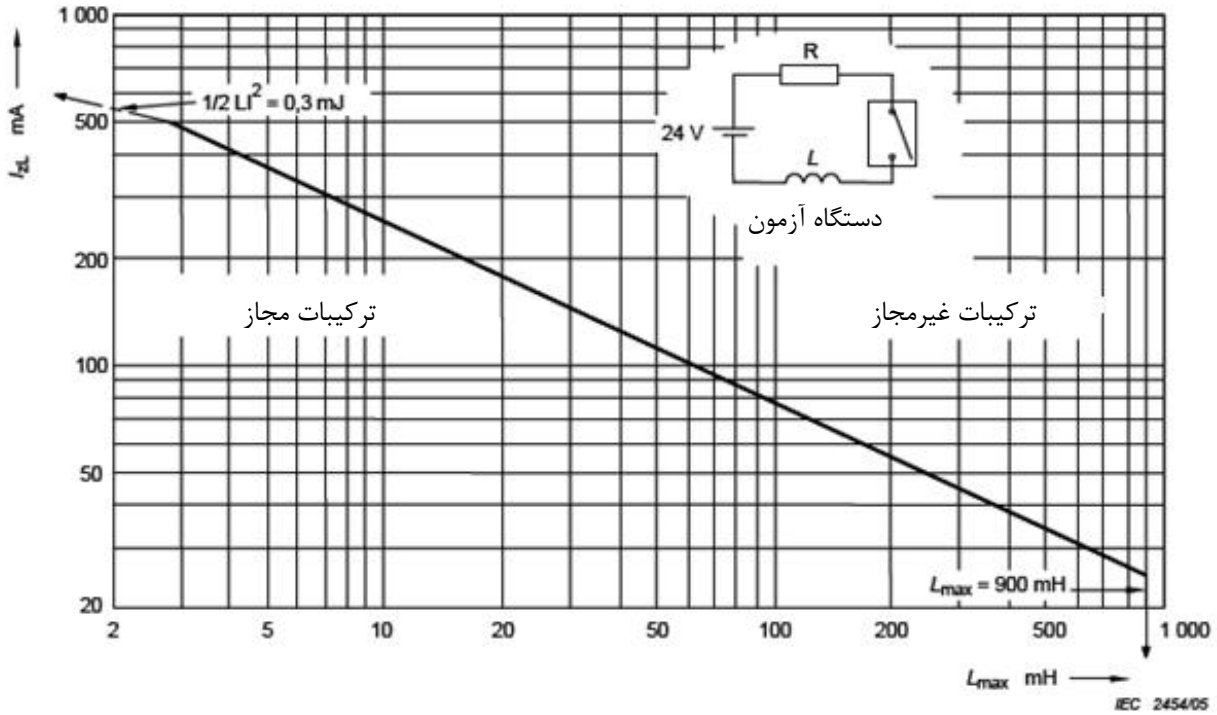
/ مطابقت توسط اندازه گیری دما و تعیین U_{max}، I_{max}، R، L_{max} ، C_{max} و استفاده از اشکال چ۱، چ۲، چ۳ یا به وسیله وارسی داده های طراحی بررسی می شود. /



شکل چ۱- حداکثر جریان مجاز I_{ZR} به صورت تابعی از حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZR}، اندازه گیری شده در مدار صرفاً مقاومتی، با یک مخلوط بشدت قابل اشتعال بخار اتر با هوا



شکل چ۲- حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZC} به صورت تابعی از C_{max}، اندازه گیری شده در مدار خازنی با مخلوط بشدت قابل اشتعال بخار اتر با هوا



شکل چ۳- حداکثر جریان مجاز I_{ZL} به صورت تابعی از L_{max} اندازه گیری شده در یک مدار سلفی با مخلوط بشدت قابل اشتعال از بخار اتر با هوا

چ-۵-۴ تهویه خارجی تحت فشار داخلی

هرگاه تجهیزات الکتریکی پزشکی اجزاء یا قسمت های آن در یک محفظه با تهویه خارجی و تحت فشار داخلی قرار گرفته باشند، الزامات زیر باید اعمال گردد.

الف- مخلوط های گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا که ممکن است به داخل محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک قسمت تجهیزات الکتریکی پزشکی نفوذ کنند، قبل از این که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند به کار افتد، باید با تهویه مناسب تخلیه شده و در ادامه با سرویس ونگهداری سیستم فشار تعبیه شده در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، توسط هوای تمیز که حاوی هیچ گونه گاز یا بخار قابل اشتعال نباشد و یا بوسیله گازهای خنثی(مثلاً نیتروژن)، از هر گونه نفوذ مخلوط قابل اشتعال به داخل محفظه، ممانعت به عمل آید.

ب- سیستم فشار در داخل محفظه باید در حالت عادی حداقل ۷۵ Pa باشد. حتی در صورت نشت هوا یا گازهای خنثی به بیرون از محفظه یا قسمتی از آن که برای کار عادی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن لازم است، این فشار در نقاط مستعد اشتعال باید ماندگار باشد.
به کار افتادن مجدد تجهیزات الکتریکی پزشکی تنها پس از برقراری حداقل فشار لازم در مدت زمان کافی برای تهویه محفظه مربوط، به طوری که حجم هوا یا گاز خنثای منتقل شده حداقل پنج برابر حجم محفظه باشد، باید امکان پذیر باشد. (با این حال در صورتی که فشار به صورت پیوسته برقرار باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند در هر زمان و به صورت مکرر به کار انداخته شود).

پ- اگردر حین کار، فشار به کمتر از ۵۰Pa کاهش یابد، منابع احتراق باید به صورت خودکار توسط وسایلی غیر فعال شود. این وسایل باید یا در محلی قرار داشته باشند که الزامات و آزمون های بند چ-۴ برای آن کاربرد نداشته و یا با الزامات بند چ-۵ مطابقت داشته باشد.
ت- سطح خارجی محفظه ای که سیستم فشار داخلی در آن برقرار است، در حالت عادی و استفاده عادی نباید به دمای بیشتر از ۱۵۰°C برسد. این دما باید در دمای محیطی ۲۵ °C اندازه گیری شود.
/ مطابقت با الزامات زیربندهای چ-۵-الف تا چ-۵-ت با اندازه گیری دما، فشار و جریان گاز و بازرسی وسیله پایش فشار بررسی می شود. /

چ-۵-۵ محفظه های با تبادل هوائی محدود

هرگاه تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ها یا اجزای آن در یک محفظه با تبادل هوائی محدود قرار داشته باشند، الزامات زیر باید برقرار گردند:

الف- *محفظه های با تبادل هوائی محدود باید طوری طراحی شوند که وقتی که آن محفظه به مدت ۳۰ دقیقه در یک محیط حاوی مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا قرار گیرد، در داخل آن محفظه، مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا تشکیل نشود.

ب- اگر درزبندی لازم توسط واشرها یا مواد آب بندی برقرار می گردد، مواد بکار رفته باید در مقابل کهنگی مقاوم باشند.

/ مطابقت، با اعمال آزمون B-b از استاندارد IEC 60068-2-2، بند ۱۵ دمای (۲ ± ۷۵)°C دوره زمانی ۹۶ h، بررسی می شود. /

پ- اگر محفظه دارای ورودی هایی برای کابل قابل انعطاف باشد، با کشیدن یا پیچاندن آن، گاز بندی[1] باید برقرار بماند. کابل ها باید بوسیله بست و نگهدارنده محکم شود تا فشار های مکانیکی را محدود کند، (به بند ۸-۱۱-۳-۵ مراجعه شود).

/ مطابقت با الزامات بند چ-۵-۵-الف، چ-۵-۵-ب، چ-۵-۵-پ، توسط آزمون های زیر بررسی می شود:

پس از اتمام آزمون چ-۵-۴-ب، در صورت کاربرد، فشار داخلی برابر ۴۰۰ Pa تولید شده و ۳۰ مرتبه یک نیروی کششی طبق جدول چ-۱ به هر یک از کابل های قابل انعطاف، در راستای محور طولی ورودی و در جهت عمود بر آن با دوره زمانی یک ثانیه ای اعمال می گردد. در پایان آزمون نباید فشار به کمتر از ۲۰۰Pa کاهش یابد. /

جدول چ-۱ گازبندی ورودی کابل قابل انعطاف

جرم (m) تجهیزات الکتریکی پزشکی kg	نیروی کششی N
$m \leq ۱$	۳۰
$۱ < m \leq ۴$	۶۰
$m > ۴$	۱۰۰

/ وقتی محفظه، قسمت ها یا اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی درز بندی یا گازبندی می شوند و هیچ گونه تردیدی در خصوص مطابقت با الزامات بالا وجود ندارد، محفظه تنها با بازرسی مورد آزمون قرار می گیرد.

دمای در حال کار سطح بیرونی محفظه در دمای محیطی ۲۵ °C ، نباید از ۱۵۰ °C بیشتر شود. دمای حالت پایای محفظه نیز باید اندازه گیری شود. /

چ-۶ الزامات و آزمون برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزا و قسمت های رده APG

چ-۶-۱ کلیات

تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزاء یا قسمت های آن نباید سبب شعله ور شدن مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن شوند. این الزامات همانطور که در بند ۴-۷ شرح داده شده است، هم استفاده عادی و هم هر گونه حالت تک اشکال قابل کاربرد را شامل می گردد.

/ تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزاء یا قسمت های آن که با الزامات بند چ-۶-۳ مطابقت ندارند، تحت شرایط کار پیوسته در یک دوره زمانی ده دقیقه ای پس از رسیدن تجهیزات به حالت پایدار حرارتی که نباید طولانی تر از ۳ h پس از روشن شدن تجهیزات باشد، در یک مخلوط اتر و اکسیژن (درصد حجمی اتر برابر ٪ ۰٫۴ ± ٪ ۱۲٫۲)، مورد آزمون قرار می گیرد. /

1- gas-tightness

چ-۶-۲ *منبع تغذیه

اجزاء یا قسمت های رده APG تجهیزات الکتریکی پزشکی، که در مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن کار می کنند، باید از منبعی تغذیه شود که نسبت به زمین با حداقل یک تمهید حفاظتی بیمار و از قسمت های الکتریکی با دو تمهید حفاظتی بیمار، عایق شده باشد.
/ مطابقت با بازرسی نقشه های الکتریکی و اندازه گیری بررسی می شود. /

چ-۶-۳ دما و مدارات کم انرژی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزاء یا قسمت های آن بدون آزمون، مطابق با الزامات بند چ-۶-۱ در نظر گرفته می شوند اگر در استفاده عادی، حالت عادی و حالت های تک اشکال (به بند ۴-۷ مراجعه شود):

الف- هیچ گونه جرقه تولید نشود و دما از ۹۰ °C بیشتر نشود، یا

ب- در حالی که حد دمای ۹۰ °C رعایت می شود، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن دارای اجزایی هستند که در استفاده عادی، حالت عادی و حالت های تک اشکال در صورت کاربرد، جرقه تولید می کنند، ولی ولتاژ U_{max} و جریان I_{max} که در مدار وجود دارد، با در نظر گرفتن ظرفیت خازنی C_{max} و اندوکتانس سلفی L_{max}، با موارد زیر مطابقت داشته باشند :

$U_{max} \leq L_{ZR}$ برای جریان الکتریکی مفروض I_{ZR}، به شکل چ-۴ مراجعه شود، و

$U_{max} \leq L_{ZC}$ برای ظرفیت خازنی مفروض C_{max} ، به شکل چ-۵ مراجعه شود، همچنین

$I_{max} \leq I_{ZR}$ برای ولتاژ مفروض U_{ZR} ، به شکل چ-۴ مراجعه شود، و

$I_{max} \leq I_{ZL}$ برای اندوکتانس سلفی مفروض L_{max} و $U_{max} \leq$ ۲۴ V، به شکل چ-۶ مراجعه شود.

- نمودارهای اشکال چ-۴، چ-۵ و چ- ۶ با ابزار آزمون مطابق با بند ج-۸، با مخلوط به شدت قابل اشتعال بخار اتر با اکسیژن (درصد حجمی اتر برابر ٪ ۰٫۴ ± ٪ ۱۲٫۲) و با احتمال اشتعال 10^{-3}، بدست آمده است. حداکثر مقدار مجاز I_{ZR} (شکل چ-۴)، U_{ZC} (شکل چ-۵) و I_{ZL} (شکل چ-۶) با لحاظ نمودن ضریب اطمینان ۱٫۵ می باشند.
- برون یابی منحنی های چ-۴، چ-۵ و چ-۶ محدود به نواحی مشخص شده است.
- ولتاژ U_{max} حداکثر ولتاژ بی باری با در نظر گرفتن نوسانات ولتاژ تغذیه اصلی طبق بند ۴-۱۰، در مدار مورد نظر است.
- جریان I_{max} حداکثرجریان عبوری بادر نظر گرفتن نوسانات ولتاژ تغذیه اصلی طبق بند ۴-۱۰، در مدار مورد نظر است.
- ظرفیت خازنی C_{max} و اندوکتانس سلفی L_{max} مقادیری هستند که در مدار مربوط وجود دارند.
- اگر مقاوت الکتریکی معادل R در مدار شکل چ-۵، از ۸۰۰۰ Ω کم تر است، U_{max} برای مقاومت الکتریکی واقعی R نیز تعیین می شود.
- اگر مدار با منبع a.c. تغذیه می شود، مقادیر پیک منظور می شوند.

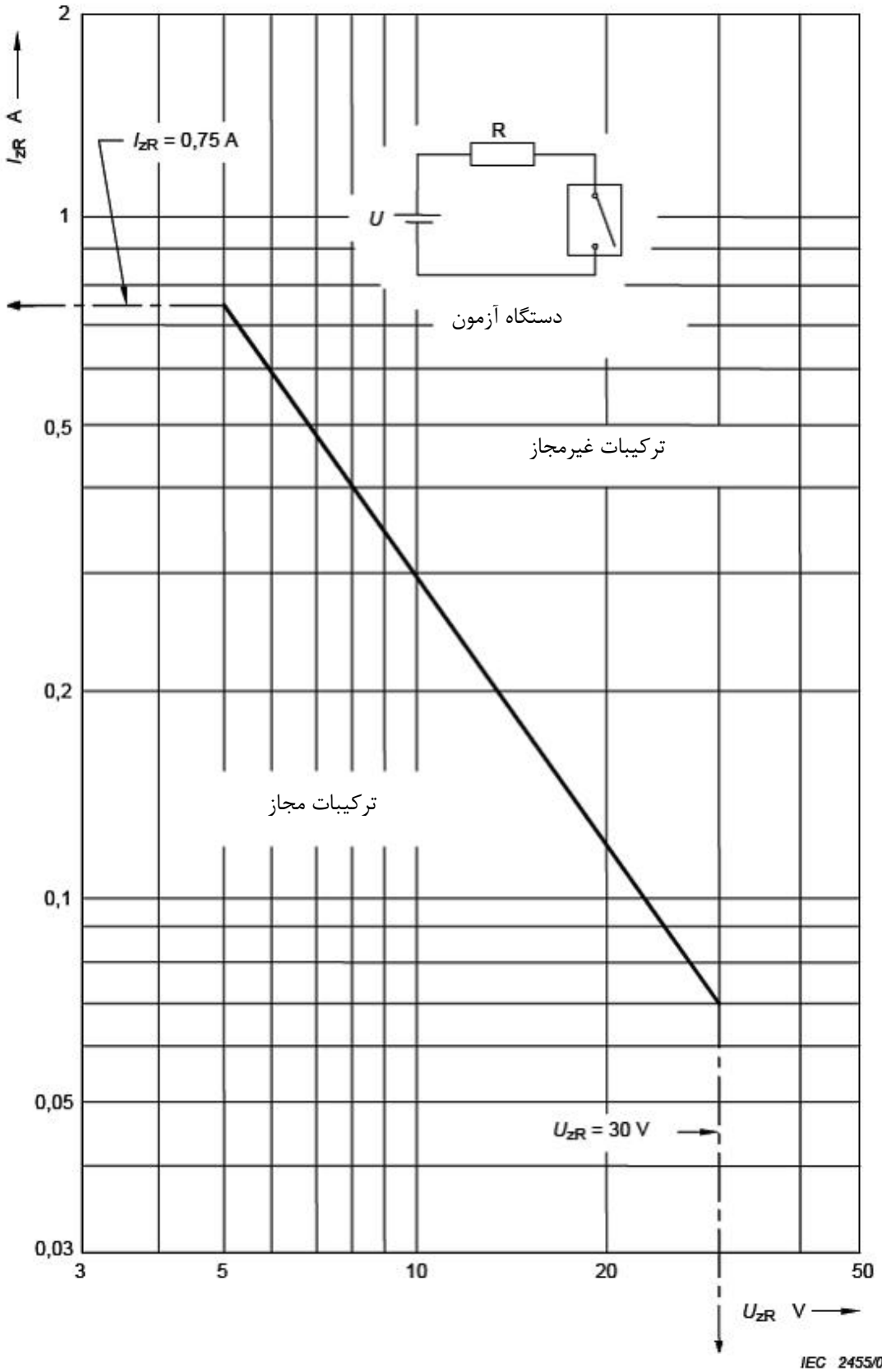
- اگر مدار پیچیده و دارای بیش از یک خازن، سلف یا مقاومت الکتریکی یا ترکیبی از آن هاست، مدار معادل برای تعیین حداکثر ظرفیت خازنی معادل، حداکثر اندوکتانس سلفی معادل، هم چنین U_{max} و I_{max} به صورت مقادیر d.c. یا به صورت مقادیر پیک a.c. محاسبه می شود.

- اگر انرژی ایجاد شده در یک خازن یا سلف در مدار، توسط وسایل محدود کننده ولتاژ یا جریان از حدود مشخص شده در شکل چ-۴ ، چ-۵ و چ-۶ فراتر نمی رود، دو محدود کننده مستقل باید به کار گرفته شوند به صورتی که حدود الزام شده حتی در صورت بروز اولین اشکال (اتصال کوتاه یا مدار باز) در یکی از آن ها، دیگری فعال باقی بماند.

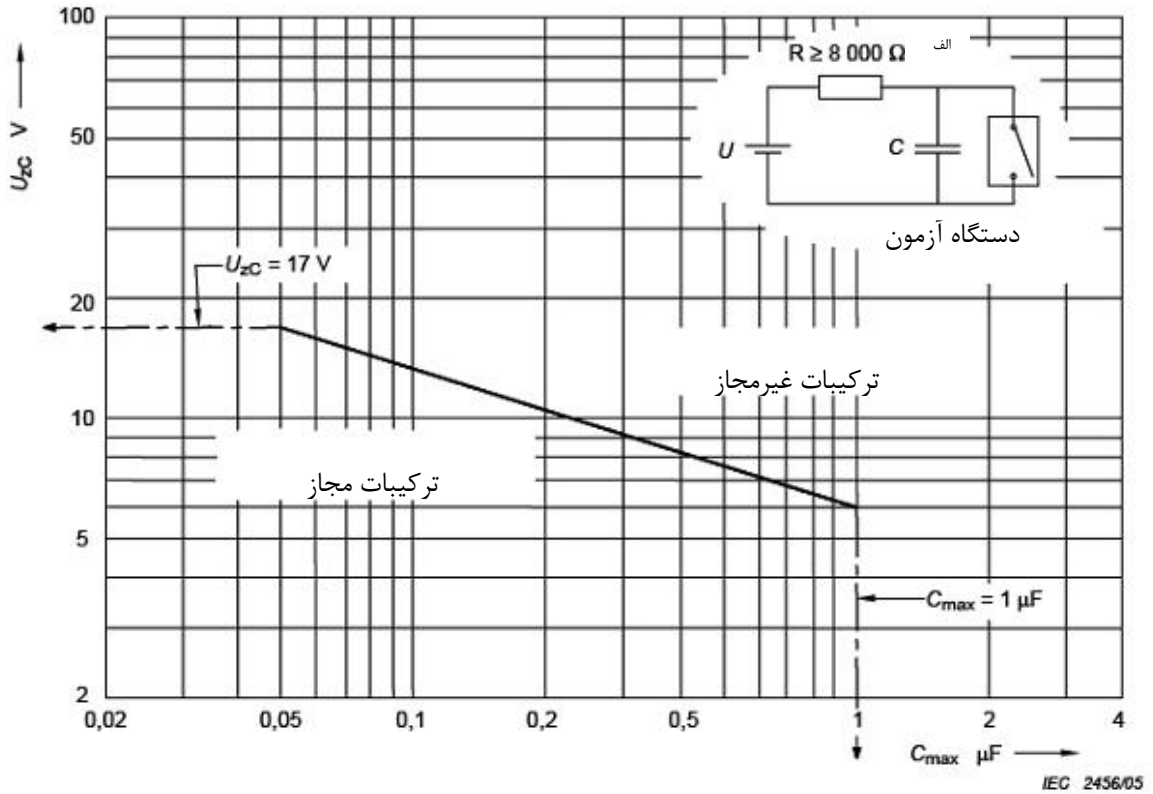
این الزامات در مورد ترانسفورماتورهایی که مطابق با این استاندارد طراحی و ساخته شده اند و نیز مقاومت های سیمی محدود کننده جریان [1] که مجهز به یک محافظ به منظور حفاظت در برابر باز شدن سیم پیچ در اثر گسیختگی[2] می باشند ، کاربرد ندارد.

/ مطابقت با بازرسی، اندازه گیری دما، مقایسه با داده های طراحی، یا اندازه گیری U_{max}، I_{max}، R، L_{max} و C_{max} و استفاده از اشکال چ۴، چ۵ و چ۶ بررسی می شود. /

1- Wire-wound current-limiting resistor
2- rupture

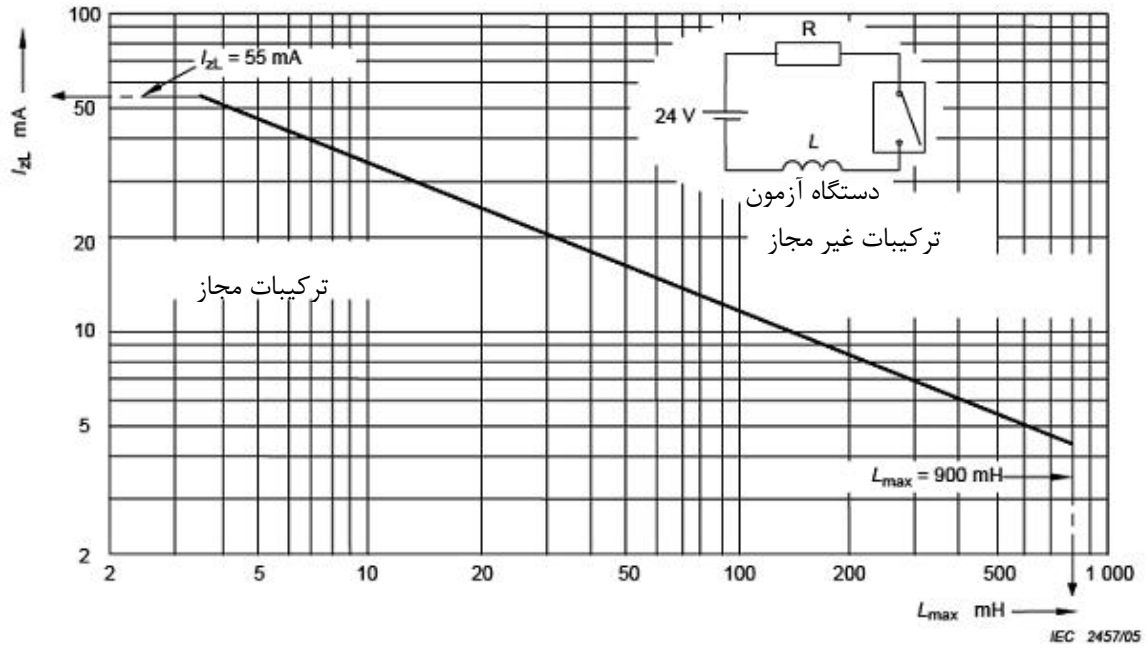


شکل چ۴- حداکثر جریان الکتریکی مجاز I_{ZR} به عنوان تابعی از حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZR}، اندازه گیری شده در یک مدار صرفاً مقاومتی با مخلوط بشدت قابل اشتعال از بخار اتر و اکسیژن



الف اگر مقاومت R کمتر از ۸۰۰۰Ω باشد، مقدار ۸۰۰۰ Ω یا مقاومت واقعی می باشد.

شکل چ۵- حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZC}، به عنوان تابعی از C_{max}، اندازه گیری شده در یک مدار خازنی با مخلوط بشدت قابل اشتعال از بخار اتر و اکسیژن



شکل چ۶- حداکثر جریان الکتریکی مجاز I_{ZL}، به عنوان تابعی از L_{max}، اندازه گیری شده در یک مدار سلفی با مخلوط بشدت قابل اشتعال ازبخار اتر و اکسیژن

ج-۶-۴ المنت های گرمایی

تجهیزات الکتریکی پزشکی، اجزا و قسمت های آن که یک مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن را گرم می کنند، باید به قطع کننده حرارتی غیر قابل برگشت خودکار نشونده به عنوان محافظت مضاعف، مجهز باشند.

/ مطابقت با آزمون مربوط در بند ۱۵-۴-۲-۱ بررسی می شود. /

قسمتی از المنت که جریان الکتریکی از آن می گذرد، نباید در تماس مستقیم با مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن باشد.

/ مطابقت با بازرسی بررسی می شود. /

ج-۷ وسایل آزمون برای مخلوط های قابل اشتعال

یادآوری- پیوست ج در ویرایش دوم.

وسایل آزمون شامل فضای احتراق با حداقل حجم $۲۵۰\ cm^3$ ، که محتوی اتمسفر یا مخلوط مورد نظر و یک اتصال است که با قطع و وصل جرقه تولید می کند، (به شکل ج۷ مراجعه شود).

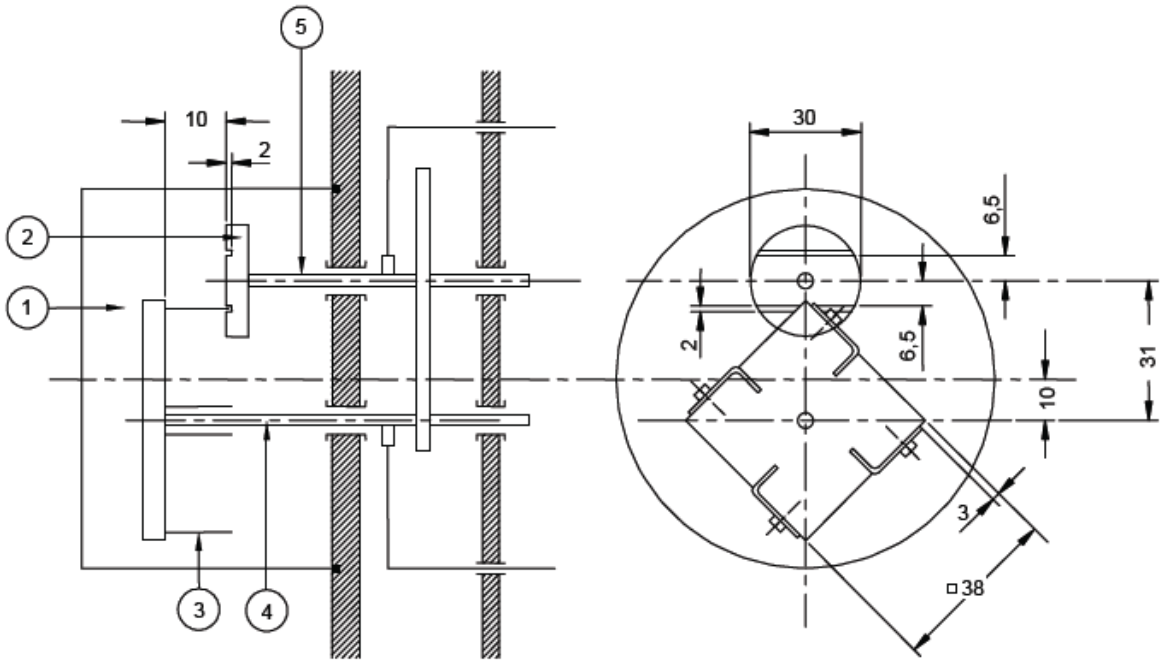
اتصال جرقه زن شامل یک دیسک از جنس کادمیوم با دو شیارو دیسک دیگری با چهار سیم از جنس تنگستن به قطر ۰٫۲ mm است که بر روی دیسک اول می غلتند. طول آزاد سیم تنگستن ۱۱ mm است. دیسک حاوی سیم تنگستن با سرعت ۸۰ rpm می چرخد. محور متصل به دیسک کادمیومی در جهت خلاف دیسک حاوی سیم تنگستنی می چرخد.

نسبت سرعت چرخش محور متصل به دیسک حاوی کابل تنگستن به سرعت چرخش دیسک دیگر برابر ۱۲ به ۵۰ است.

محور دیسک ها نسبت به هم و نسبت به قاب پیرامونی عایق شده اند.

فضای احتراق باید بتواند فشار ۱٫۵ MPa را تحمل کند.

با این ترتیبات، مدار مورد آزمون قطع و وصل شده و مشتعل شدن مخلوط مورد آزمون توسط جرقه، مورد بررسی قرار می گیرد.



ابعاد بر حسب میلی متر هستند

راهنما :

۱ فضای احتراق

۲ دیسک کادمیوم

۳ سیم تنگستن

۴ محور دیسک سیم

۵ محور دیسک با شیارها

شکل چ۷- دستگاه آزمون

پیوست ح
(اطلاعاتی)
ساختار سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS ، چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS و مستند سازی

ح-۱ نمونه هایی برای ساختارهای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی/زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی PEMS/PESS

یک سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی می تواند یک قسمت خیلی ساده از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی پیچیده یا چیزی بین این دو باشد.

شکل ح۱ تعدادی از نمونه های ممکن از یک سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی را نشان می دهد.

شکل ح۱-الف- یک سیستم پیچیده را نشان می دهد. سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی به تعدادی زیر سیستم های اصلی تقسیم می شود که خود از زیر سیستم هایی ساخته می شوند که شامل یک زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی PESS است.

شکل ح۱-ب- یک سیستم ساده تر را نشان می دهد. در این مورد سطح زیر سیستم اصلی میانی وجود ندارد و زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی PESS خود یک زیر سیستم از سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS است.

شکل ح۱-پ- ساده ترین حالت یک سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS را نشان می دهد. در این حالت سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS و زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی PESS یکی هستند.

ساختار سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS برای الزامات ایمنی سیستم بسیار حائز اهمیت است. یک معماری برای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS می بایست مستند شود که ساختار سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS و رابطه بین هر زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی PESS و سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS را در مجموع شرح دهد. معماری می بایست موارد زیر را نشان دهد :

- تقسیم بندی سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS به اجزاء، به ویژه آن هایی که در هر زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی PESS به کار رفته اند شامل اجزای نرم افزار؛
- عملکرد هائی که قرار است توسط هر زیر سیستم الکتریکی قابل برنامه ریزی PESS و اجزایش انجام شود (شامل شرایطی که تمهیدات ایمنی مربوط عمل می کنند)؛
- واسط بین اجزای نرم افزار؛
- واسط بین اجزای نرم افزار و اجزایی که برای آن نرم افزار خارجی محسوب می شوند.

ح-۲ مدل چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS

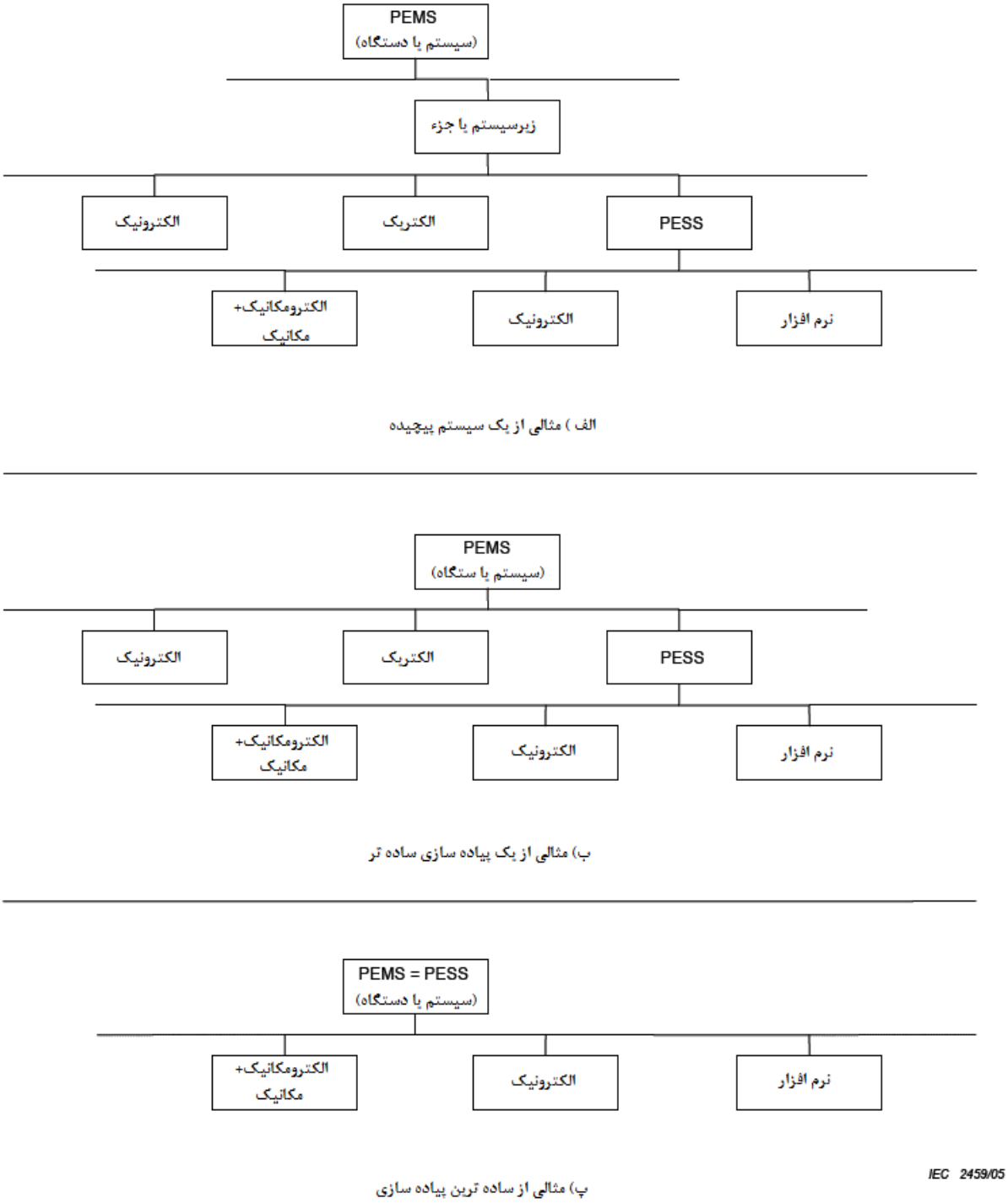
مطابقت با بند مربوط به سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS در این استاندارد (بند ۱۴)الزام می کند که چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS تعیین و دنبال شود؛ استفاده از چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS خاصی الزامی نیست ولی استفاده از چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS که مشخصه های معینی داشته باشد، ضروری است. این الزامات در بند ۱۴-۴ یافت می شوند.

چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS قسمتی از چرخه عمر محصول کلی است.

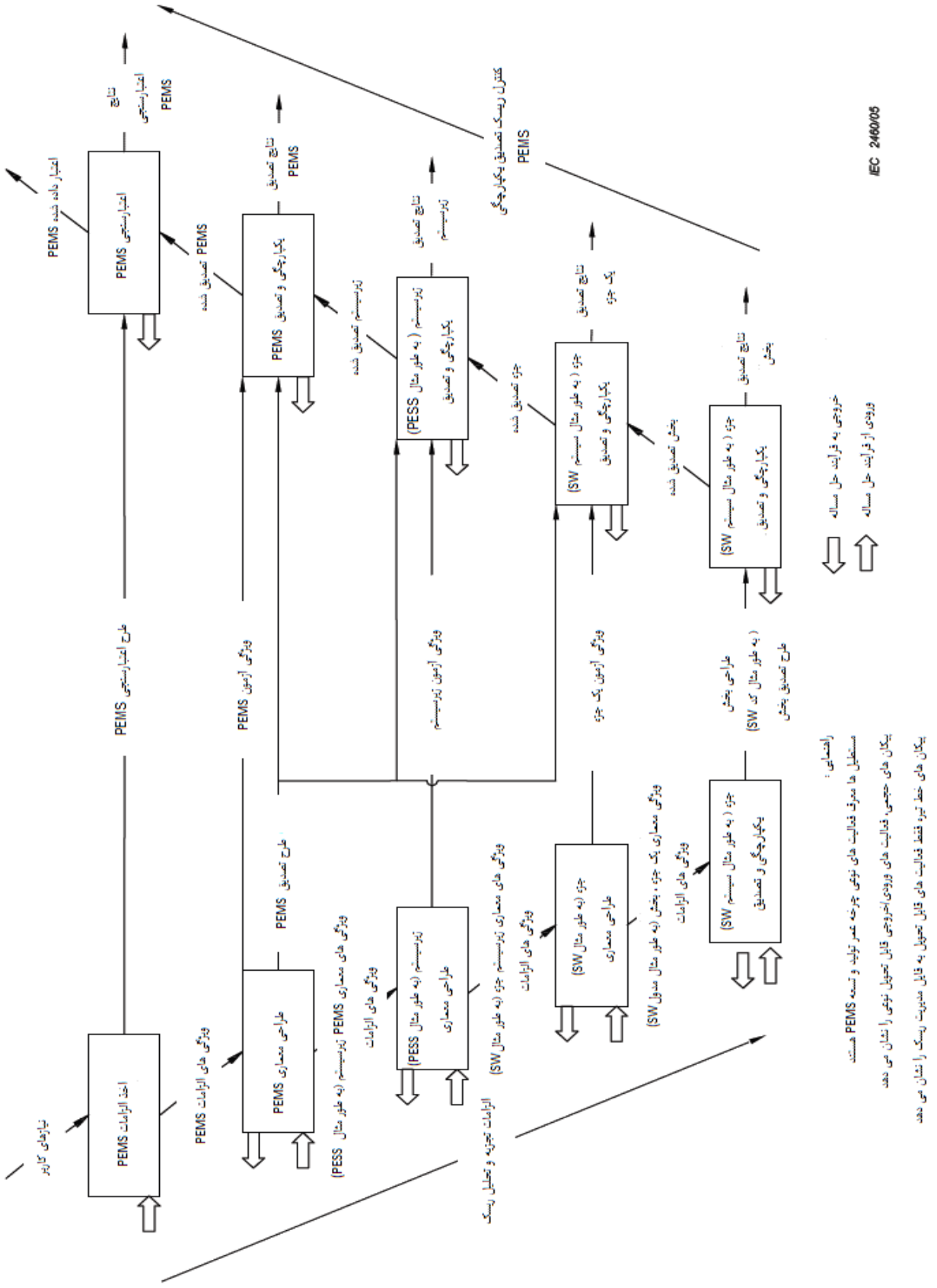
شکل ح۲ نمایی از چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS است که فعالیت های گروه بندی شده در دو فرآیند اصلی را نشان می دهد. در سمت چپ فرآیند به صورت تفکیک شده و سمت راست فرآیند به صورت یکپارچه شده قرار دارد.

شکل ح۲ موارد زیر را نشان می دهد :

- فعالیت های طراحی لایه بندی شده ؛
- برای هر لایه طراحی، لایه یکپارچه مربوط و تصدیق ؛
- قسمت های تصدیق شده برای مونتاژ کردن لایه بالاتر بعدی یکپارچه می شوند ؛
- فعل و انفعالات مربوط به فرآیند حل مشکلات.



شکل ح۱- نمونه ای از ساختارهای PEMS/PESS



شکل ح۲- یک مدل چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS

با جدا کردن طراحی از الزامات، در مورد بلوک های ساختمان عملکردی، معماری و فن آوری تصمیمات لازم گرفته می شوند. در خلال فرآیند تجزیه به اجزاء اطلاعات طراحی که ساخت اجزای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS را ممکن می سازند، بدست می آید(نمونه هایی از چنین اطلاعات طراحی نمودارهای مداری و کد نرم افزار هستند). اجزای تجزیه شده با یکدیگر یکپارچه می شوند. تصدیق همان طور که اجزا به تدریج یکپارچه می شوند تا تعیین کنند که آیا الزامات را برآورده می نماید یا خیر ، انجام می شود. در نتیجه از فرآیند یکپارچه سازی، یک صحه گذاری از سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS برای تعیین این که آیا کارهای سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS به صورت مورد نظر انجام می گیرد یا خیر، صورت می پذیرد.

ح-۳ فرآیندهای نرم افزار

ح-۳-۱ چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS

چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS همان طور که در شکل ح-۲ به نمایش در آمد است، از یک سری فرآیندها تشکیل شده است که هر یک فعالیت هایی را در بر می گیرد.
هر فعالیت برای دستیابی به اهداف معینی به انجام می رسد. برای اعمال مدیریت ریسک فعالیت های مهندسی که بر پایه آن ها مدیریت ریسک استوار می شود مورد نیاز است. به طور مشخص این یک الزام برای چرخه عمر تولید و توسعه نرم افزار است.
استاندارد IEC162304 [26] که در دست تدوین است، فرایند هائی که قرار است در چرخه عمر تولید و توسعه لحاظ شوند تا یک نرم افزار ایمن وسیله پزشکی بوجود آید را شرح می دهد.

ح-۳-۲ مشخصات فنی الزامات

به منظور تعیین عملیات ایجاد کننده یا کنترل کننده ریسک ها، لازم است که کلیه الزامات PEMS/PESS به طور کامل مشخص گردد. انجام ارزیابی ریسک مناسب بدون تعیین کامل الزامات و طراحی معماری که با این ویژگی‌ها منطبق است، ممکن نیست. الزامات متناسب با نرم افزار PEMS باید موارد زیر را شامل گردد :
- الزامات کاربردی و امکان سنجی، شامل عملکرد ضروری، مشخصه های فیزیکی، شرایط محیطی که تحت آن نرم افزار باید اجرا شود؛
- واسط‌های خارجی نرم افزار؛
- الزامات ایمنی شامل اقدامات کنترل ریسک به هنگام از کار افتادن سخت افزار و عیوب محتمل نرم افزاری و تعیین روش‌های بهره برداری و تعمیرات، تأثیرات محیطی، و کنترل ریسک در این مواقع؛
- سیگنال‌های آلارم، هشدار و کاربر صادره از نرم افزار؛
- الزامات امنیتی، هنگامی که نبود آن منجر به کاهش ایمنی گردد؛
- الزامات مهندسی عوامل انسانی در رابطه با استفاده از PEMS، شامل موارد مرتبط با بهره برداری دستی، اثرات متقابل تجهیزات و انسان ها، محدودیت‌های پرسنلی، و بخش‌هایی که نیاز به توجه ویژه دارند و به خطاها و نحوه آموزش حساسند؛

- تعریف داده و الزامات بانک داده؛
- الزامات نصب و مقبولیت نرم افزار PEMS؛
- ارتقای سطح مستندسازی؛
- الزامات اجرایی و بهره برداری؛
- الزامات نگهداری.

در راستای کاهش ریسک در طراحی پیکربندی، استفاده از ارزیابی ریسک الزامی است.

ح۳-۳ نرم افزار third-party و (OTS)

به منظور برخورداری از قابلیت شناسایی خطرات معلوم و قابل پیش بینی، لازم است هریک از نرم افزارهای third-party و یا OTS که در PEMS استفاده شده، شرح داده شود. توسعه دهنده نرم افزار بایستی الزامات آن را منطبق با نرم افزار third-party یا OTS لحاظ کند. این الزامات شامل موارد زیر می‌گردند:

- عنوان و نام تولید کننده، شماره مدل، تاریخ ارائه به بازار، شماره بچ و شناسه ارتقاء؛
- الزامات سخت افزاری و نرم افزاری به منظور پشتیبانی از عملکرد مناسب (نظیر نوع و سرعت پردازنده، نوع و اندازه حافظه و الزامات نرم افزار نمایشگر و ارتباطی سیستم)؛
- واسطهای مرتبط با اجزای نرم افزار؛
- عملکرد تدابیر کنترل ریسک و شاخص ایمنی وابسته به اجزای نرم افزار.

ح-۳-۴ یکپارچه سازی

توسعه دهنده موظف به تهیه نقشه یکپارچه سازی در راستای یکپارچه کردن اجزای هر PESS و PEMS می‌باشد. نقشه بایستی راهبرد، وظایف و ترتیب زمانی کلیه اجزای نرم افزار را شامل شود. در صورتی که در ساخت نرم افزار PESS از روش‌های یکپارچه سازی افزایشی استفاده شده، آزمایش رگرسیون مناسب در راستای تصدیق قبلی الزامی است. آزمایش‌های یکپارچه سازی بایستی شامل نمونه آزمون هایی باشد که در آن ها رفتار نرم افزار نه تنها در مواجهه با شرایط عملکرد عادی، بلکه در شرایط استثنایی در بدترین و سخت‌ترین حالت نیز مورد بررسی قرار گیرد.

ح-۳-۵ مدیریت پیکربندی

به دلیل وابستگی تجزیه و تحلیل ریسک به الزامات نرم افزار، مدیریت پیکربندی و کنترل تغییرات در راستای اطمینان از این که قابلیت بالای عملکرد نرم افزار در حین ارتقا مگر با ملاحظه فرآیند مدیریت ریسک افزایش نمی‌یابد، ضروری است. تهیه طرح مدیریت پیکربندی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را شرح دهد:

- بخش‌های نیازمند کنترل؛
- فعالیت های مرتبط با مدیریت پیکر بندی؛
- روش های اجرایی و زمان بندی اجرای این فعالیت ها ؛
- مسؤلیت پذیری در قبال این فعالیت ها ؛

- فرآیندهای کنترل دریافت، نصب، و پذیرش هر بخش نرم افزار؛

یک رویه واحد به منظور شناسایی منحصر به فرد اجزای پیکربندی نرم افزار و کنترل ویرایش می بایست ایجاد شود. این رویه بایستی کلیه اجزای نرم افزار OTS و third-party را شامل گردد.

ح-۳-۶ کنترل تغییرات/ اصلاحات

به منظور کنترل تغییرات/ اصلاحات، موارد ذیل بایستی اتخاذ گردد:

- شناسایی و ثبت درخواست‌های مرتبط با تغییرات؛
- تحلیل و ارزیابی تغییرات؛
- پذیرش یا رد درخواست؛
- پیاده سازی، بازبینی و صدور نرم افزار اصلاحی.

پیگیری ممیزی بایستی تا زمانی که هر اصلاح، دلیل اصلاح و مرجع تنفیذ اصلاح مشخص نگردیده، ادامه یابد. بایگانی پیشینه اجزای کنترل شده بایستی قابل پیگررد باشد.

ح-۴ طراحی و پیاده سازی

در حین پیاده سازی مدل چرخه عمر تولید و توسعه PEMS ، در انتخاب طراحی و پیاده سازی موارد زیر لحاظ خواهد گردید :

الف- محیط طراحی، برای مثال:

- روش‌های ارتقای نرم افزار؛
- ابزارهای مهندسی نرم افزار به کمک رایانه (CASE)؛
- زبان برنامه نویسی؛
- رویه ارتقای نرم افزاری و سخت افزاری؛
- ابزار شبیه سازی؛
- استانداردهای طراحی و رمزگذاری؛

ب- اجزای الکترونیکی؛

پ- سخت افزار زاید؛

ت- واسط بین کاربر و نرم افزار PEMS؛

ث- منابع انرژی؛

ج- شرایط محیطی؛

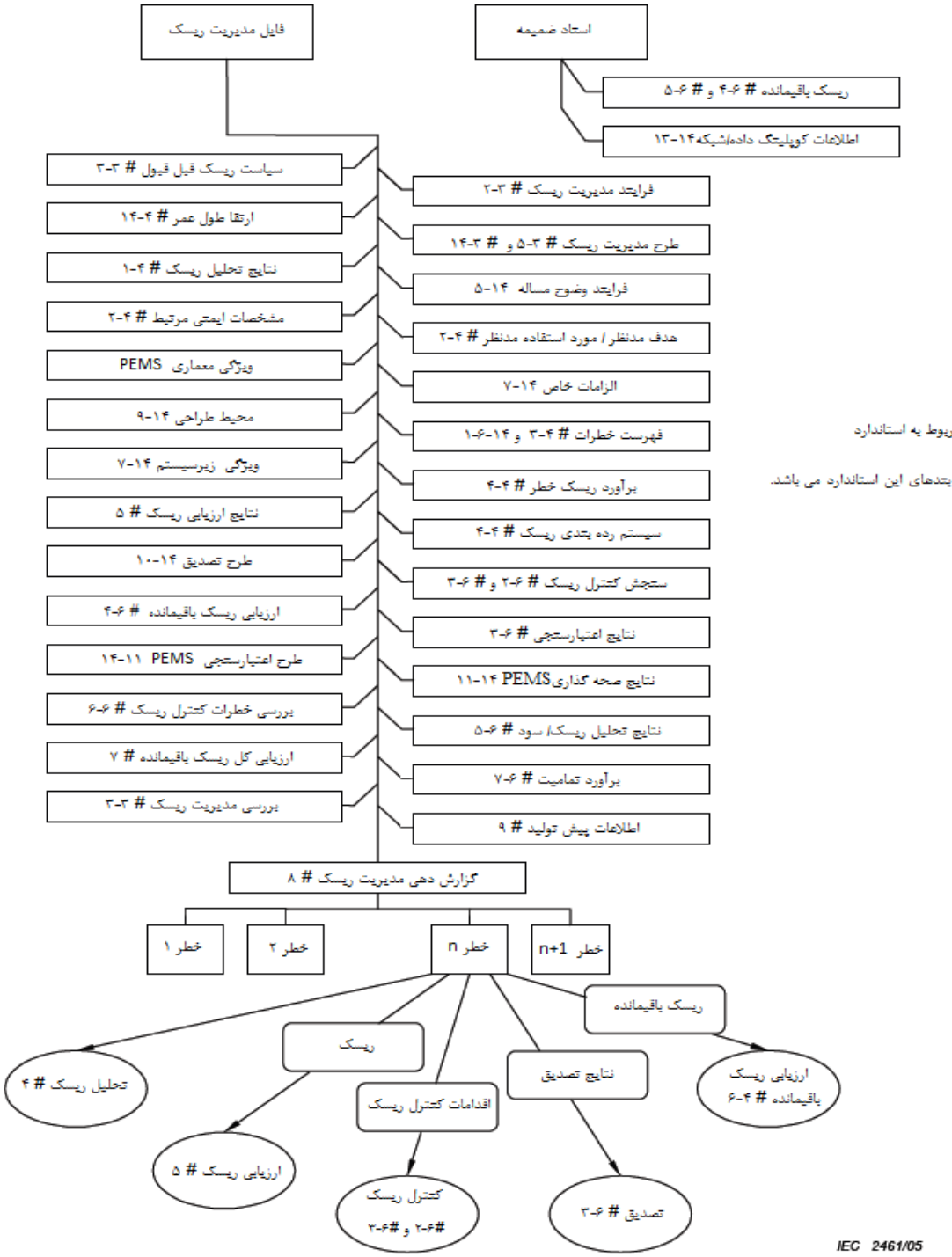
چ- نرم افزار third-party ؛

ح- اختیارات شبکه سازی.

مشخصه عملکردی عناصر طراحی محیط به صورت کلی و با توجه به شرایط سبک خاص آن ها در طراحی و پیاده سازی فرآیند قابل شناسایی می‌باشند.

ح-۵ مستندسازی

شکل ح۳ کلیه مستندسازی‌های ضروری قید شده در بند ۱۴ و استاندارد ISO 14971:2000 را شامل می‌شود. بدین منظور که تنها یک ساختار نمونه نشان داده شود. مراجع ویژه مستند ممکن است به صورت یکپارچه و یا توزیع شده بین چندین سند باشد. عدد مربوط به هر بند که بعد از علامت «#» قید می‌شود، به عدد متناظر آن بند در استاندارد ISO14971:2000 بر می گردد. سایر اعداد به زیربند های این استاندارد مربوط است.



متایج مشخص شده با علامت # مربوط به استاندارد ISO 14971: 2000 هستند.
درغیر ایصورت مراجعات به زیر بندهای این استاندارد می باشد.

شکل ح۳- نیازمندی های مستند سازی PEMS برگرفته از بند ۱۴ و ISO 14971:2000

ح-۶ کوپلینگ شبکه/داده

ح-۶-۱ کلیات

بر اساس مفاد این استاندارد، اطلاعات تبادلی در قالب کوپلینگ شبکه/داده شامل مواردی می شود که شرکت تولید کننده مجوز انتشار آن را داده باشد (به این معنا که از طریق فعالیت های غیرقانونی افراد غیر مجاز امکان پذیر نمی باشد).

کوپلینگ شبکه/ داده که در این استاندارد مورد استفاده است شامل اطلاعات تبادلی بین واسط های استفاده کننده با ماشین نمی شود. شرکت تولید کننده انواع ممکن و فرمت های انتقال اطلاعات را در شرح فنی توضیح داده است.(به زیربند ۱۴-۱۳ مراجعه شود).

ح-۶-۲ مسئولیت های یکپارچه ساز سیستم

گاهی ممکن است تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی در راستای ساخت یک سیستم مورد استفاده قرار گیرد. فراگیرتر شدن این مسئله به دلیل کاربرد گسترده تر از رایانه ها در راستای تحلیل داده های بالینی و عملیات کنترل است.

گاهی اوقات تجهیزات الکتریکی پزشکی به گونه ای توسط تولید کننده طراحی شده است که در کنار سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی کار می کنند، اگرچه اکثر اوقات تجهیزات الکتریکی پزشکی اختصاصی به گونه ای طراحی می شوند که مستقل از سایر تجهیزات الکتریکی عمل کنند. یک نفر بایستی مسئول بررسی عملکرد صحیح تجهیزات الکتریکی پزشکی مستقل به هنگام استفاده در یک سیستم یکپارچه باشد؛ به عبارت دیگر یک نفر بایستی مسئول طراحی سیستم یکپارچه باشد. مشخص شده است که یکپارچه ساز سیستم بایستی با الزامات تنظیمی مشخصی مطابقت داشته باشد. به منظور انجام عملکرد، یکپارچه ساز سیستم بایستی از موارد زیر آگاه باشد:

- از سیستم یکپارچه شده به چه منظور استفاده خواهد شد؛
- عملکرد درخواستی از سیستم یکپارچه؛
- پیکر بندی مد نظر برای سیستم؛
- محدودیت های ارتقای سیستم؛
- مشخصات تمامی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سایر تجهیزاتی که به منظور یکپارچه سازی مورد استفاده قرار می گیرند؛
- عملکرد هریک از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سایر تجهیزات؛ و
- جریان اطلاعات درون و اطراف سیستم.

اطلاعات در دسترس کارخانجات تولید کننده به صورت انحصاری نیست و لذا هیچ یک از تولید کننده ها منحصراً قادر به ایفای نقش یکپارچه ساز سیستم نمی باشد. به هر صورت یکپارچه ساز سیستم باید یک شخص یا سازمان واحد باشد که کلیه مسئولیت ها را برعهده گیرد. این مسئولیت واحد نمی تواند بین

چندین شرکت تولید کننده مختلف توزیع گردد. مسئولیت یک شرکت تولید کننده به تهیه اطلاعات مورد نیاز تجهیزات مربوطه شان محدود می شود (به زیربند ۱۴-۱۳ مراجعه شود).
واضح است که یک سازمان مسئول قادر است یک تولید کننده را به منظور یکپارچه سازی سیستم های شان به خدمت بگیرد. در این شرایط کل سیستم می تواند به یک سیستم الکتریکی پزشکی تبدیل گردد و ایجاد یک سیستم یکپارچه بی عیب در حوزه وظایف شرکت تولید کننده قرار خواهد گرفت. در این حالت تنظیمات سیستم را می توان به طور جداگانه انجام داد.
یکپارچه ساز سیستم بایستی صلاحیت ارزیابی و مشخص نمودن خطراتی که به خاطر یکپارچه سازی یک سیستم به وجود می آید، را داشته باشد و نسبت به نظارت بر ریسک های باقیمانده هر PEMS تضمین دهد.
نوعاً یک یکپارچه ساز سیستم بایستی:
- یکپارچه سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی با تجهیزات غیر پزشکی را مطابق با دستورالعمل های عرضه شده توسط تولیدکننده های متفاوت طرح ریزی کند؛
- انجام مدیریت ریسک روی سیستم یکپارچه؛ و
- ارجای دستورالعمل های هر تولیدکننده به سازمان مسئول زمانی که به منظور عملکرد ایمن سیستم یکپارچه، الزامی باشد. این دستورالعمل ها بایستی شامل هشدارهای بروز خطرات با اعمال هر تغییر در پیکربندی باشد.

ح-۷ ملاحظات طراحی برای کوپلینگ شبکه/داده

ح-۷-۱ مقدمه

از نقطه نظر تولید کننده PEMS، هرگونه کوپلینگ شبکه/داده منبع افزوده شده ای برای بروز خطرات خواهد گردید. اصولاً هر کوپلینگ شبکه/داده خارج از کنترل تولید کننده PEMS نبایستی ٪ ۱۰۰ قابل اطمینان فرض گردد.

ح- ۷-۲ دلایل بروز خطرات مربوط به کوپلینگ شبکه/داده

در سیستم های کوپل شده شبکه/داده ، دلایل محتمل در بروز خطرات عبارتند از:
- نبود داده؛
- تبادل نامناسب داده؛
- داده های نادرست؛
- زمان بندی نامناسب داده؛
- دریافت غیرمنتظره داده؛
- دسترسی غیرمجاز به داده ها.

در ضمیمه A استاندارد ISO 14971:2000 شناسایی علل خطرات مربوط به کوپلینگ شبکه/داده، حداقل به صورت موارد ذیل بایستی لحاظ گردد:
- خدمات از راه دور (دسترسی خارجی به شبکه)؛

- سیستم عامل (سازگاری با سیستم عامل ها)؛
- اصلاح و ارتقای نرم افزار (سیستم عامل ها، کاربردها، غیره)؛
- سازگاری واسط ها (برخورد داده ها، قالب های داده) :
  - اتصالات (اصلاح سخت افزار، رابط های شبکه)؛
  - مدار رابط شبکه (سازگاری)؛
  - پروتکل های شبکه (DICOM، HL7، غیره)؛
- آدرس دهی منسجم ساختار/زمان بندی؛
- پهنای باند/بارهای نرمال شبکه؛
- بار حداکثر شبکه؛
- محیط های داده (طول عمر و قابلیت بازیابی)؛
- امنیت (ویروس ها، کرم ها، به روز رسانی ها یا ارتقا های غیرمجاز نرم افزار)؛
- حداکثر زمان واکنش قابل قبول؛
- نرخ خرابی قابل قبول شبکه؛
- دسترس پذیری شبکه (تعمیرات برنامه ریزی شده و برنامه ریزی نشده)؛
- ناهماهنگی در واسط ها/فرمت ها که به نبود قابلیت اطمینان به هنگام تبادل می انجامد؛
- جانمایی های غیرمناسب شبکه؛

در راستای پیروی از ضمیمه D مربوط به استاندارد ISO 4971:2000 با در نظر گیری دلایل بالقوه خطرات ذکر شده در بالا، سؤالات زیر باید مد نظر قرار گیرد:

الف- استفاده نادرست به صورت منطقی قابل پیش بینی
آیا اتصالات به شبکه به هنگام استفاده مورد نظر هر بخش PEMS دچار ناسازگاری می گردند؟

ب- جریان داده نادرست از جانب/به سمت هر بخش PEMS
داده های تبادلی به وسیله شبکه به چه منظور استفاده می گردد، و مربوط به چه کاری هستند؟ عواقب از کار افتادن کوپلینگ شبکه/داده چیست؟

پ- انحراف از مشخصه های عملکردی تعیین شده هر بخش PEMS
مشخصه های عملکردی PEMS شامل چه مواردی بوده و تا چه حدی متأثر از کوپلینگ شبکه/داده می گردد؟

ت- تشریح ناقص مشخصات پارامترهای کوپلینگ شبکه/داده
آیا توپولوژی شبکه، پیکربندی، پارامترها (نظیر باز یا بسته بودن، پهنای باند، پروتکل ارسال داده) به طور کامل توصیف گردیده است؟ آیا خصوصیات و تدابیری برای زمان از کار افتادن شبکه لحاظ گردیده است، شامل چه مواردی است؟

ث- استفاده/بارگیری مازاد از کوپلینگ شبکه/داده از طریق گره ها

تعداد گره های برنامه ریزی شده و میزان استفاده از آن ها؟ آیا منابع موجود به منظور تأمین نیازهای خود کوپلینگ شبکه/داده و سایر ادوات متصل به آن کافی است؟

ج- خطاهای هنگام استفاده
چه مهارت هایی به منظور بهره برداری کارامد سیستم از کاربر انتظار می رود؟

چ- مدیریت پیکربندی ناکافی
آیا فعالیت های دوره ای، سرویس مشخصه های شبکه را تغییر می دهد (نظیر دستیابی از راه دور، به روز رسانی و ارتقا)؟ آیا سازمان مسئول نسبت به بررسی و تأیید اصلاحات هر بخش PEMS تضمین می دهد؟

ح- اطلاع رسانی نابجا
آیا داده ها به راحتی و به مکان موردنظر می رسند؟ آیا با داده های نامربوط که ممکن است کاربر را گمراه کند و یا داده مورد نیاز را مبهم نماید، همخوانی دارد؟ به هنگام دریافت داده، آیا منبع ارسال آن به قدر کافی مشخص است؟

ح- ۷-۳ دسته بندی شبکه بر اساس نتایج پذیرش بیمار

ح- ۷-۳-۱ نتایج پذیرش بیمار

به منظور مرتبط سازی دلایل زیربند ۷-۲ به نتایج پذیرش بیمار، ممکن است بهتر باشد که هر دو کوپلینگ های شبکه/داده بر اساس نتایج و زمان واکنش دسته بندی شوند، که در آن زمان واکنش تأخیر زمانی بین خرابی کوپلینگ شبکه/داده و شروع بروز صدمه به بیمار را شامل گردد.
جدول ح-۱ شامل مثالی از طبقه بندی کوپلینگ شبکه/داده بر اساس ملاحظات مزبور می باشد.

ح-۷-۳-۲ کوپلینگ شبکه/داده طبقه C (داده های حیاتی بیمار، دارای اهمیت زمانی)

این طبقه مربوط به کوپلینگ شبکه/داده برای تمامی فرآیندها/کاربردهای دارای اهمیت زمانی می باشد که به هیچ شبکه دیگری متصل نبوده چرا که وجود یک اتصال ممکن است به ریسک های غیرقابل کنترل بیانجامد. تمامی منابع تنها برای گره های این شبکه در دسترس است. نیاز به دسترس پذیری نزدیک ٪ ۱۰۰ می باشد. بایستی از بروز قطع شدن ها در طول سال اجتناب گردد و در صورت بروز، تنها برای دقایق اندکی به طول انجامد. مسئولیت تنها به یک پیمانکار سیستم/تولید کننده PEMS واحد واگذار می گردد. گره های شبکه مطابق با نیازمندی ها توسط پیمانکار/تولیدکننده برقرار گردیده است. مثالی از این طبقه، شبکه پایش بیمار می باشد.

جدول ح-۱ دسته بندی کوپلینگ شبکه/داده

عوارض	زمان واکنش	طبقه	مثال (ها)
آسیب جدی/مرگ	(چند) ثانیه	C	القاء (مدار بسته)، کنترل اشتباه یک روبات جراح
	(چند) دقیقه	C	توقف انتقال آلارم
	(چند) ساعت	C/B	داده های اشتباه درمان به ونتیلاتور
آسیب متوسط	(چند) ثانیه	C	انتقال اشتباه آلارم، کنترل اشتباه روبات جراح
	(چند) دقیقه	C/B	انتقال اشتباه آلارم، کنترل اشتباه روبات جراح
	(چند) ساعت	C/B	نبود گزارش درمان، تصاویر تحریف شده
آسیب کم	(چند) ثانیه	B	
	(چند) دقیقه	B	نبود عکس رادیوگرافی
	(چند) ساعت	B/A	
قابل صرفنظر	(چند) ثانیه	A	
	(چند) دقیقه	A	
	(چند) ساعت	A	

ح- ۷-۳-۳ کوپلینگ شبکه/داده طبقه B (داده های حیاتی بیمار، بدون اهمیت زمانی)

این طبقه مربوط به کوپلینگ شبکه/داده برای فرآیندها/کاربردهای بدون اهمیت زمانی می باشد که داده های درمانی یا تشخیصی بیمار را مدیریت می کند. این کوپلینگ شبکه/داده می تواند به وسیله تعریف واسطی کنترل شده و قابل اطمینان به کوپلینگی دیگر از این نوع متصل گردد. سطح دسترس پذیری بایستی بسیار بالا باشد، و به دلیل نبود جایگزین، قطع شدن ها بایستی تنها برای بازه زمانی کوتاهی به طول انجامد.

- مسئولیت به سازمان مسئول و یا یکپارچه ساز سیستم محول می شود. در شرایط وجود چند PEMS، نیاز به تعریف اولویت بندی داده است.
- گره های شبکه بایستی حداقل مجموعه پارامترها/ معیارهای مدنظر را دنبال کند. یک شبکه رادیولوژی می تواند به عنوان نمونه مطرح گردد.

ح-۷-۳-۴ کوپلینگ شبکه/داده طبقه A

این طبقه مربوط به کوپلینگ شبکه/داده برای هر کاربردی می باشد (شامل داده های اجرایی بیمار/سرشماری) که تنها به منظور تأیید اعتبار داده های بیمار مورد استفاده بوده و به شبکه های طبقات C

یا B واگذار نمی گردد. هم چنین در دسترس نبودن اینگونه داده ها برای مدت طولانی تری به دلیل وجود داده جایگزین پذیرفتنی است. شبکه مدیریت بیمارستان عمومی مثالی از این نوع است که در آن:

- مسئولیت به سازمان مسئول واگذار می گردد؛
- انواع مختلف گره های شبکه در آن وجود دارد.

ح- ۷-۴ پارامترهای کوپلینگ شبکه/ داده

بهره گیری از کوپلینگ شبکه/داده برای تبادل داده بین PEMS ها و یا PEMS و سایر تجهیزات فناوری اطلاعات نیازمند برخورداری از دانش در خصوص ساختار کوپلینگ شبکه/داده و فرآیندها/عملیات های در حال اجرا در آن ها می باشد. این مسئله به دلیل آنکه تولیدکنندگان PEMS و یا کوپلینگ شبکه/داده بایستی پیکربندی تولیدات شان نظیر موارد زیر را گزینش کنند مهم ارزیابی می شود :

- مطابقت با استانداردهای بین المللی رسمی شبکه (اترنت، اترنت سریع، اترنت گیگابایتی، FDDI، غیره) و انتخاب پهنای باند متناسب با استفاده مورد نظر؛
- آن ها به عملکرد بهینه برای کاربرد مورد نظرشان دست یافتند

می توان نشان داد که ترکیب تنظیمات مختلف پیکربندی ها/پارامتر کوپلینگ های شبکه/داده علی رغم ارضای استانداردهای بین المللی، همواره با گره های کوپلینگ شبکه/داده متفاوت سازگار نیست.

به منظور اجتناب و یا حداقل سازی عواقب بالقوه قطعی، تطابق حداقل مجموعه پارامترهای کوپلینگ های شبکه/داده که از استانداردهای مربوطه گرفته می شوند، الزامی است.

به منظور اطمینان از یک نصب قابل اطمینان PEMS کوپل شده به شبکه/داده و حداقل سازی ریسک برای بیماران، نیاز به تبادل اطلاعات به کلیه پارامترهای فنی، بین تولید کننده PEMS، سازمان مسئول و یکپارچه ساز سیستم الزامی است. این سطح جزئیات، به منظور اجتناب از اعمال فرضیات نامناسب که ممکن است به ریسک غیر قابل قبول بیانجامد، الزامی است.

شکل ح۴ مجموعه ای از پارامترها را که به صورت بالقوه نیاز است تعیین شوند را در بردارد. به خاطر رشد سریع فناوری کوپلینگ شبکه/داده ، این جدول به عنوان نقطه شروع باید در نظر گرفته شود. باید مشخص گردد که آیا جدول نیاز به نگهداری دارد و این که چه کسی باید مسئول نگه داری از آن باشد.

اهداف	شرح		توضیح مقدار
کاربرد و سیستم عامل :			
نسخه سیستم عامل :			
پروتکل های شبکه			
پروتکل انتقال جزئیات داده ها برای کاربرد خاص/پروتکل انتقال (در صورت استفاده)			
HL7	ویرایش HL7		
	قالب نوع پیام مورد استفاده		
	حوزه های آزاد (که مورد استفاده است)		
	پورت ها		
	پورتکل HL7 (سطح پایینی TCP/P)		
طبقه بندی سرویس DICOM	الف- آزمون	تصدیق	
	ب- انتقال	ذخیره سازی	
		بازیابی/تکراری	
	پ- مستند سازی	مدیریت چاپ	
	ت- سازماندهی	قید مدیریت لیست کار	
		فاز فرآیند اجرایی	
	ث-اطلاعات	ابلاغ مضامین مطالعاتی	
		مدیریت بیمار	
		تعهد ذخیره سازی	
		مدیریت مضامین مطالعاتی	
		مدیریت نتایج	
	ج- ذخیره سازی خارجی	مدیریت محیط	
اهداف DICOM	به طور مثال تصویر رادیوگرافی رایانه ای		
	اهداف در سایر زمینه ها		
نام میزبان DICOM			
DICOM AET فراخوانده شده			
DICOM AET درحال فراخوانی			
DICAM PORT فراخوانده شده			
DICAM PORT درحال فراخوانی			
جزئیات پارامترها نسبت به لایه های پروتکلی پایین تر			
داده های شبکه	اتصال فیزیکی		
	پارامترهای کارت واسط شبکه		
شبکه - اجرا			
شماره پورت سوئیچ متصل شده HUB/Router			
آدرس IP			
پوشش زیر شبکه			
نام میزبان			
دامنه IT			
فهرست راهنما / LDAP فعال سرور			
مسیر درگاه پیش فرض (دسترسی از طریق Router)			
کنترل از راه دور			
پایش از راه دور			
اتصال مودم			
سرویس IP آدرس از راه دور			
سایر پارامترها			

شکل ح۴- مثال پارامترهای بالقوه مورد نیاز به منظور شناسایی کوپلینگ شبکه/ داده

پیوست خ
(اطلاعاتی)
جنبه های مختلف سیستم های الکتریکی پزشکی

خ-۱ ترکیبات تجهیزات الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی

خ-۱-۱ مقدمه

در این پیوست خلاصه وضعیت هایی که ممکن است در هنگام استفاده از ترکیبات مختلف این تجهیزات در محیط های مختلف پزشکی پیش آید، بیان می شود. در این خلاصه بحث تنها دو آیتم از تجهیزات (الف و ب) در هر وضعیت استفاده شده است.

خ-۱-۲ مکان ها در یک محیط پزشکی

مکان های زیر پیش بینی می شوند(به جدول خ-۱ مراجعه شود) :
- محیط بیمار به عنوان بخشی از اتاق مورد استفاده پزشکی؛
- اتاق مورد استفاده پزشکی به جز محیط بیمار؛
- بخش ها و اماکن غیر پزشکی. (اتاقی که برای معاینه پزشکی طراحی نشده است مثلا دفتر یا انبار)

یک زمین حفاظتی را می توان برای هرکدام از سه مکان فوق در نظر گرفت.

یادآوری- اختلاف پتانسیل (V) بین زمین حفاظتی در مکان های مختلف وجود دارد. در صورت قطع زمین حفاظتی یا حالت اشکال برای تجهیزات در محیط بیمار این اختلاف پتانسیل می تواند در محفظه تجهیزات ظاهر شود که اگر کاربر همزمان با تجهیزات و بیمار تماس پیدا کند برای کاربر یا بیمار خطر آفرین است و اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی از نوع B باشند برای بیمار خطرآفرین است.

خ-۱-۳ اصول اولیه

بیماران باید تنها به قسمت های کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی مرتبط باشند که با این استاندارد انطباق دارد. تجهیزات دیگر باید با استانداردهای ISO و IEC انطباق داشته باشند .
در حالت اشکال جریان تماسی مجاز ۵۰۰ µA است .
تمامی تجهیزات با استاندارد ایمنی در کاربرد اصلی و غیر پزشکی مطابقت دارند که در اینجا IEC XXXXX نامیده می شود و از معیارهای مربوط به نیاز انسانی و محیط بیمار برای محدود نمودن جریان تماسی استفاده می کند تا از مقادیر مشخص شده در زیربند ۱۶-۶-۱ بیشتر نشود.

خ-۱-۴ نمونه هایی از سیستم های الکتریکی پزشکی

دو آیتم از تجهیزات در محیط بیمار قرار می گیرند. (به وضعیت شماره۱ در جدول خ-۱ مراجعه شود.)
در الف ۱ تا ج۱ احتمالات ممکن ذکر شده اند :
الف۱- آیتم الف و ب هر دو با استاندارد IEC 60601 انطباق دارند : در بند ۱۶-۶ انطباق داده شده است .

ب۱- آیتم های الف و ب هر دو با استاندارد IEC 60601 انطباق دارند که برق آن ها از یک پریز خروجی چندتایی تامین می شود: افزایش جریان های نشتی باید حین قطع هادی زمین در پریز خروجی چندتایی زیاد باشند .

پ۱- آیتم الف با استاندارد IEC 60601 و آیتم ب با استاندارد IEC XXXXX انطباق دارد : تنها جریان تماسی آیتم ب باید هنگامی محدود شود که هادی زمین حفاظتی یا هادی معادل تجهیزات قطع شده باشد . در صورت نیاز و یا استفاده از یک زمین حفاظتی اضافی و یا جداکردن مبدل از آیتم ب این کار انجام می شود .

ت۱- همانند پ ۱ است که در آن هر دو آیتم از یک پریز خروجی چندتایی انرژی یا برق می گیرند و جریان نشتی باید آنقدر بالا باشد که سبب رخدادی مانند آنچه در پ ۱ و ب ۱ گفته شد شود .

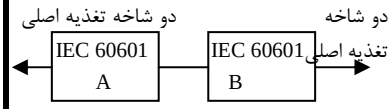
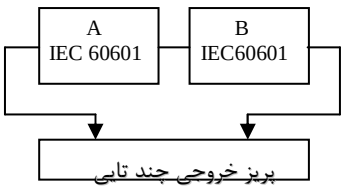
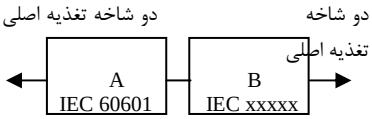
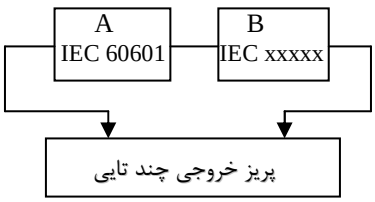
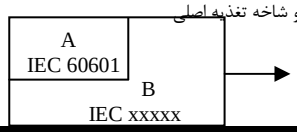
ث۱- آیتم الف از آیتم ب برق می گیرد که منطبق با استاندارد IEC 60601 است و در داخل ب قرار می گیرد و با استاندارد IEC XXXXX انطباق دارد. آیتم ب باید اندازه گیری منبع تغذیه را طبق توضیحات تولید کننده انجام دهد و با الزامات بند ۱۶-۳ مطابقت داشته باشد . در صورت نیاز یک زمین حفاظتی و یا مبدل جداکننده به ب اعمال کنید.

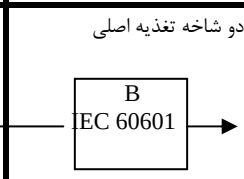
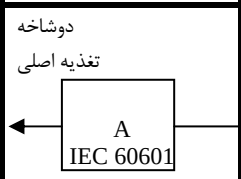
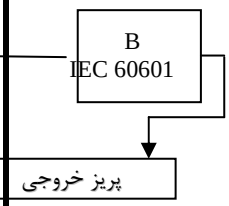
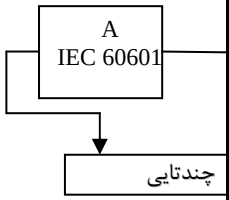
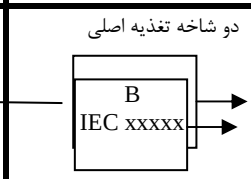
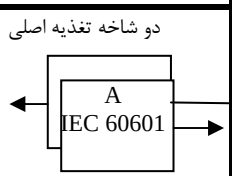
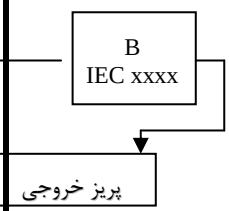
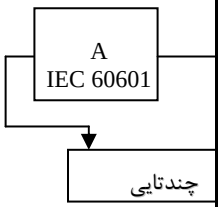
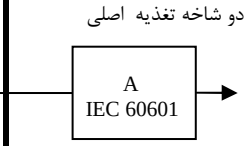
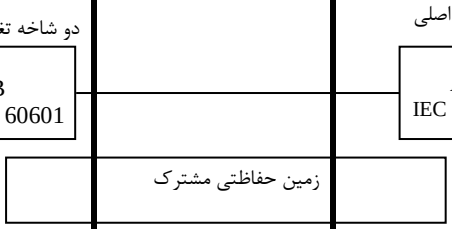
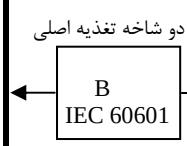
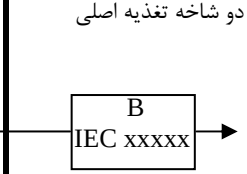
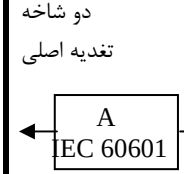
ج۱- شبیه به ث۱ است و آیتم الف در داخل ب قرار نمی گیرد. به ث۱ مراجعه شود.

وضعیت های ۲ و۳ را می توان از وضعیت ۱ جدول خ-۱ بدست آورد .

یادآوری- در جدول خ-۱ تمهیدات عملی انطباق بیان شده اند که البته تنها به این موارد محدود نمی شوند.

جدول خ-۱ مثال هایی از سیستم های الکتریکی پزشکی جهت شرح

موقعیت	اتاق مورد استفاده جهت معالجه: داخل محیط بیمار	اتاق مورد استفاده جهت معالجه: خارج محیط بیمار	اتاق مورد استفاده غیر پزشکی	مثال های دلایل احتمالی فراتر رفتن جریان نشتی از حدود	تمهیدات کاربردی انطباق بند ۱۶-۵ برای تمام موقعیت ها کاربرد دارد
الف- ۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی A و B می باشند.				قسمت های کاربردی از یک نوع ممکن است موجب فراتر رفتن جریان نشتی بیمار از حدود گردد. به یادآوری شماره ۱ مراجعه گردد.	تعیین مقدار کل جریان نشتی بیمار
ب- ۱ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند که از طریق یک پریز خروجی چند تایی تغذیه می شوند.				هادی زمین پریز خروجی چند تایی قطع شده است. به الف-۱ مراجعه شود.	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) یا - ترانسفورماتور جداکننده
پ- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است.				به دلیل جریان تماسی بالای B	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای B) یا - ترانسفورماتور جداکننده (برای B)
ت- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است که از طریق پریز خروجی چند تایی تغذیه شده اند.				هادی زمین پریز خروجی چند تایی قطع شده است، یا به دلیل جریان تماسی بالای B	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) یا - ترانسفورماتور جداکننده
ث- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شده از منبع برق در آیتم B				به دلیل جریان تماسی بالای B	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای B) یا - ترانسفورماتور جداکننده (برای B)
ج- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شده که به وسیله تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی در آیتم B تغذیه شده است.					

موقعیت		اتاق مورد استفاده جهت معالجه		اتاق مورد استفاده غیر پزشکی	مثال های دلایل احتمالی فراتر رفتن جریان نشتی از حدود	تمهیدات کاربردی انطباق بند ۱۶-۵ برای تمام موقعیت ها کاربرد دارد
		داخل محیط بیمار	خارج محیط بیمار			
۲	الف- ۲ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند.				دلیلی برای فراتر رفتن جریان نشتی وجود ندارد.	- اندازه گیری های بیشتر الزامی نیست.
	ب- ۲ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شده توسط پریز خروجی چند تایی هستند.				هادی زمین پریز خروجی چند تایی قطع شده است.	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) یا - ترانسفورماتور جداکننده
	پ- ۲ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است				به دلیل جریان تماسی بالای B به زیر بند ۱۶-۵ مراجعه شود.	از محفظه اتصال دهنده فلزی یا - وسیله جدا کننده استفاده نشود.
	ت- ۲ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است که از طریق پریز خروجی چند تایی تغذیه شده اند.				هادی زمین پریز خروجی چند تایی قطع شده است.	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) یا - ترانسفورماتور جداکننده
۳	الف- ۳ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند.				دلیلی برای فراتر رفتن جریان نشتی وجود ندارد.	- اندازه گیری های بیشتر الزامی نیست.
	ب- ۳ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است.				به دلیل جریان تماسی بالای B به زیر بند ۱۶-۵ مراجعه شود.	از محفظه اتصال دهنده فلزی برای قسمت ورودی/ خروجی سیگنال یا، وسیله جدا کننده استفاده نشود.

	موقعیت	اتاق مورد استفاده جهت معالجه		اتاق مورد استفاده غیر پزشکی	مثال های دلایل احتمالی فراتر رفتن جریان نشتی از حدود	تمهیدات کاربردی انطباق بند ۱۶-۵ برای تمام موقعیت ها کاربرد دارد
		داخل محیط بیمار	خارج محیط بیمار			
۳	پ- ۳ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B در آن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا غیر پزشکی است.	دو شاخه تغذیه اصلی B IEC 60601 IEC xxxxx زمین حفاظتی با اختلاف پتانسیل		دو شاخه تغذیه اصلی A IEC 60601 زمین حفاظتی مشترک	الف- اختلاف پتانسیل زمین حفاظتی بین اتصالات A و B ب- به دلیل جریان تماسی بالای B به زیر بند ۱۶-۵ مراجعه شود	- اتصالات زمین حفاظتی اضافی برای (A) یا - وسیله جداکننده یا – از محفظه اتصال دهنده فلزی در محیط بیمار استفاده نشود.

یادآوری ۱- هیچ عاملی نباید باعث فراتر رفتن از حدود جریان تماسی و جریان نشتی زمین گردد.

یادآوری ۲- IEC 60601: تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با استاندارد IEC 60601

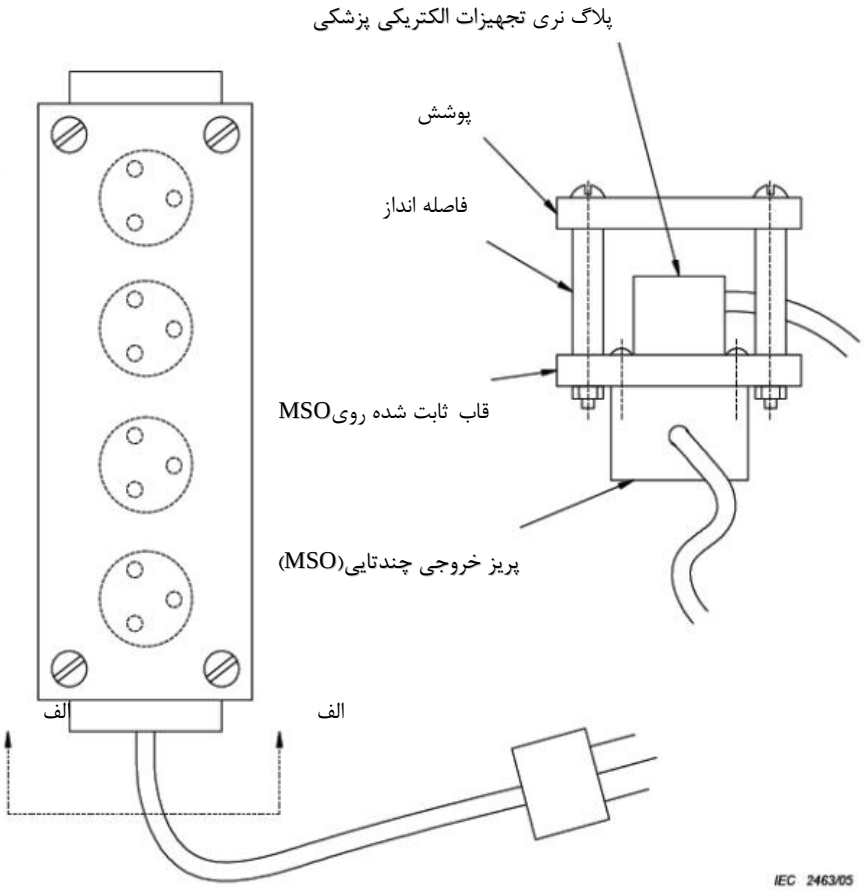
یادآوری ۳- IEC xxxxx: تجهیزات الکتریکی غیرپزشکی بایستی مطابق با استاندارد ایمنی IEC مربوطه باشند.

یادآوری ۴- ترانسفورمر جدا کننده: بخش ۱۶.۹.۲.۱ ملاحظه شود.

یادآوری ۵- اگر تجهیزات "B" خارج از محیط بیمار باشد و تجهیزات «A» از طبقه II و دارای قسمت های در دسترس الکتریکی متصل به اتصال زمین حفاظتی "B" باشد، اتخاذ تدابیر ایمنی اضافی الزامی است، برای مثال: حفاظت مضاعف زمین برای"B " یا ترانسفورماتور ایزوله یا دیگر وسیله جدا کننده

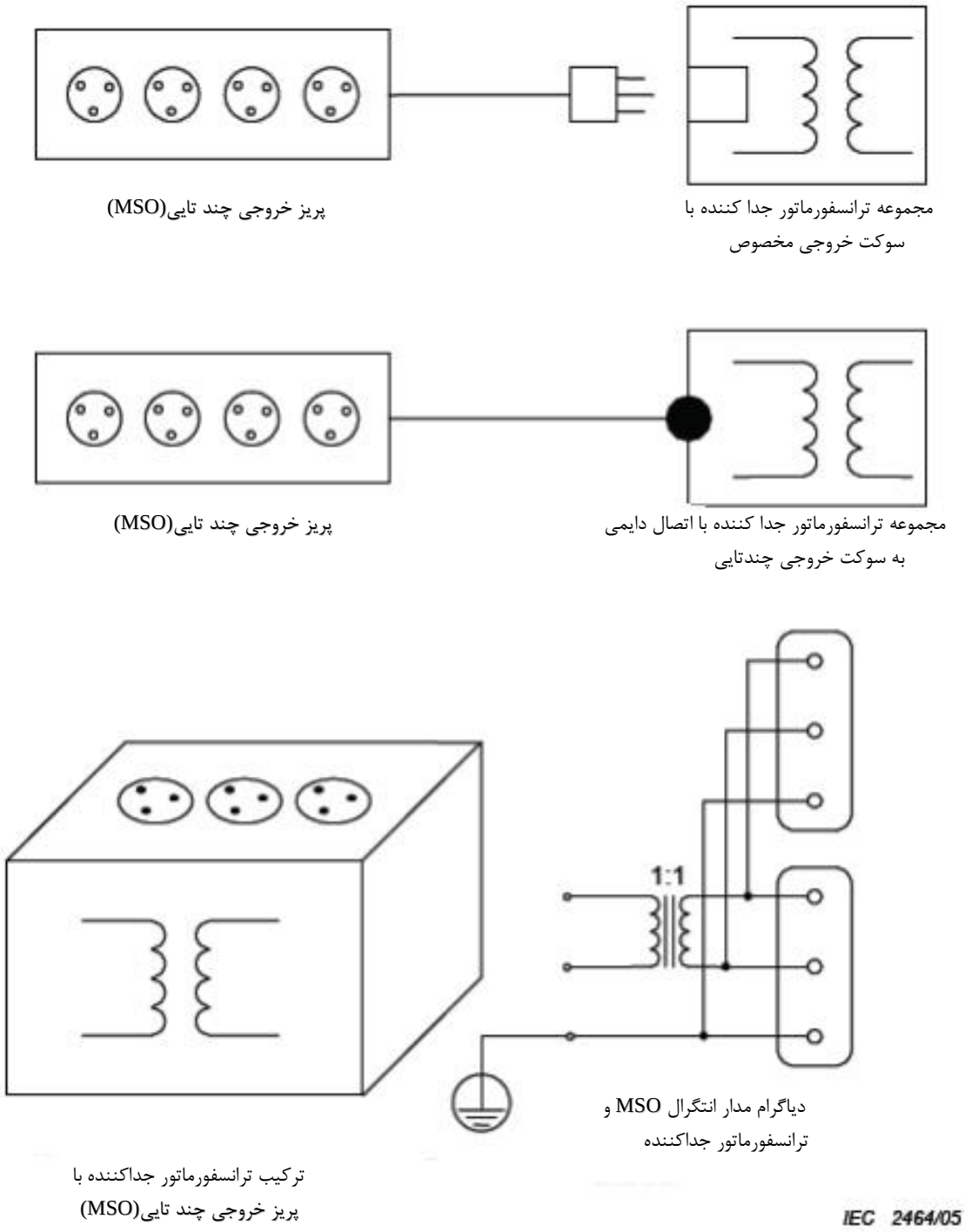
خ-۲ مثال هایی از کاربرد پریز خروجی چندتایی(MSO)

شکل خ-۱ مثالی از ساختار یک پریز خروجی چندتایی را نشان می دهد. شکل خ-۲ برخی از کاربردهای پریز خروجی چندتایی را نشان می دهد.



شکل خ۱- نمونه ای از ساختار یک پریز خروجی چند تایی (MSO)

(قابل دسترس فقط با استفاده از ابزار)



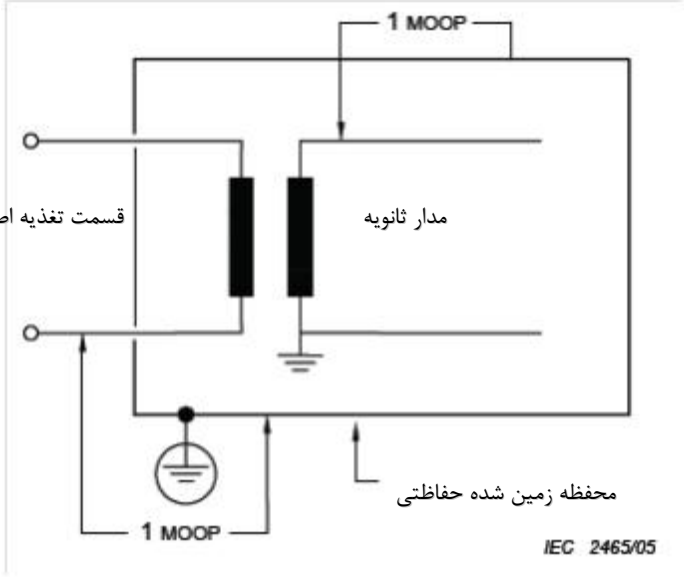
شکل خ۲- نمونه هایی از کاربردهای پریزهای خروجی چند تایی(MSO)

پیوست د

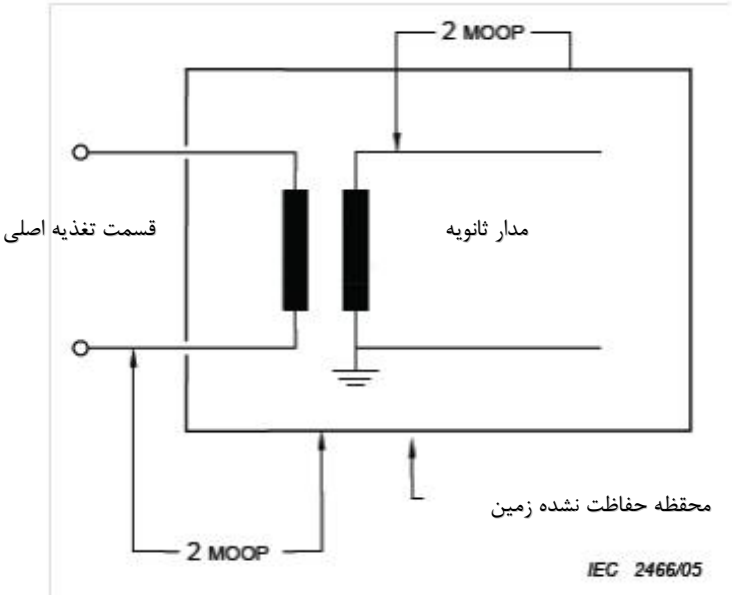
(اطلاعاتی)

بررسی مسیرهای عایق بندی

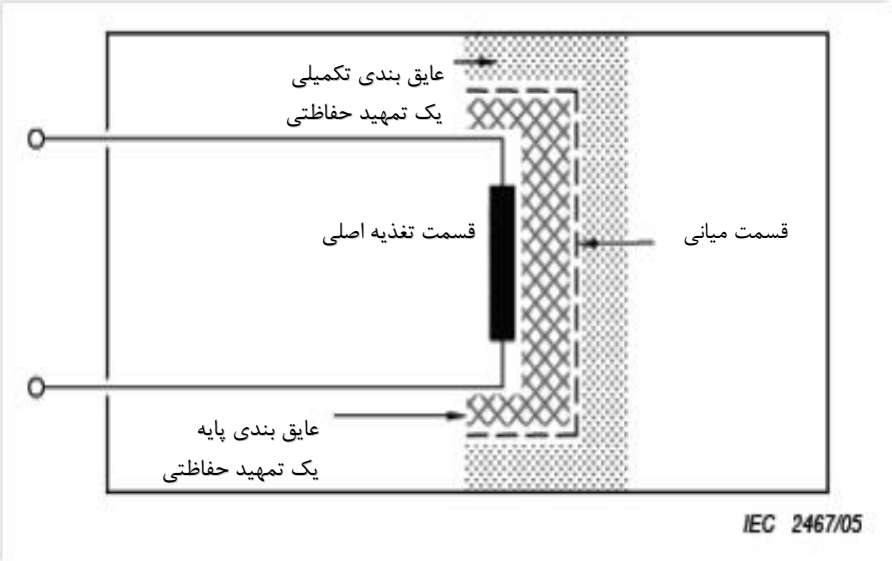
(به بند ۸-۵-۱ مراجعه شود).



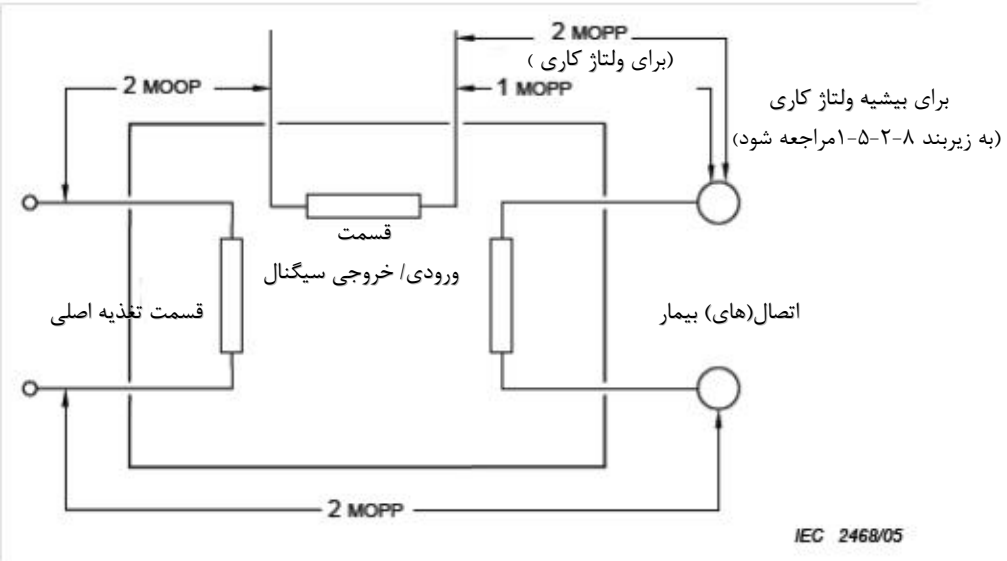
شکل د۱- عایق بندی نمونه ۱



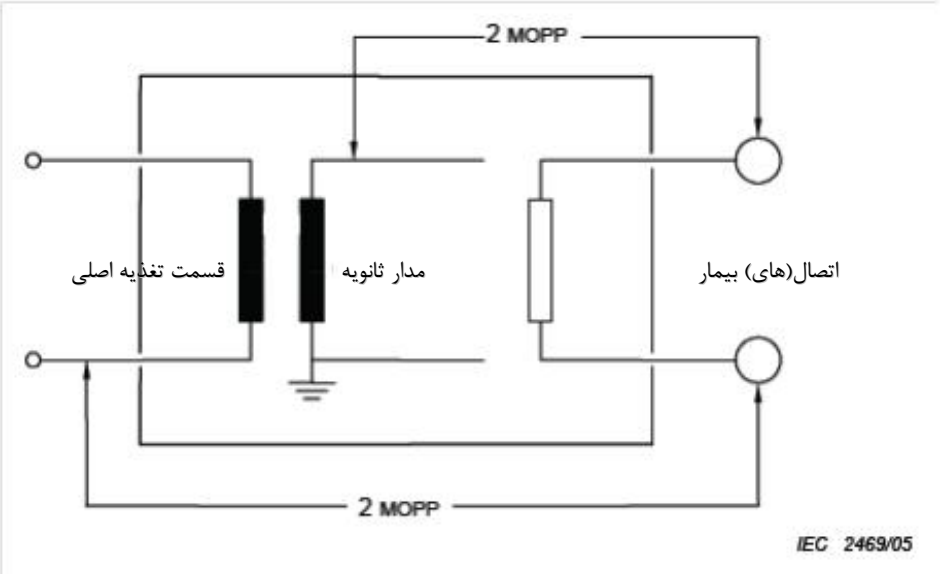
شکل د۲- عایق بندی نمونه ۲



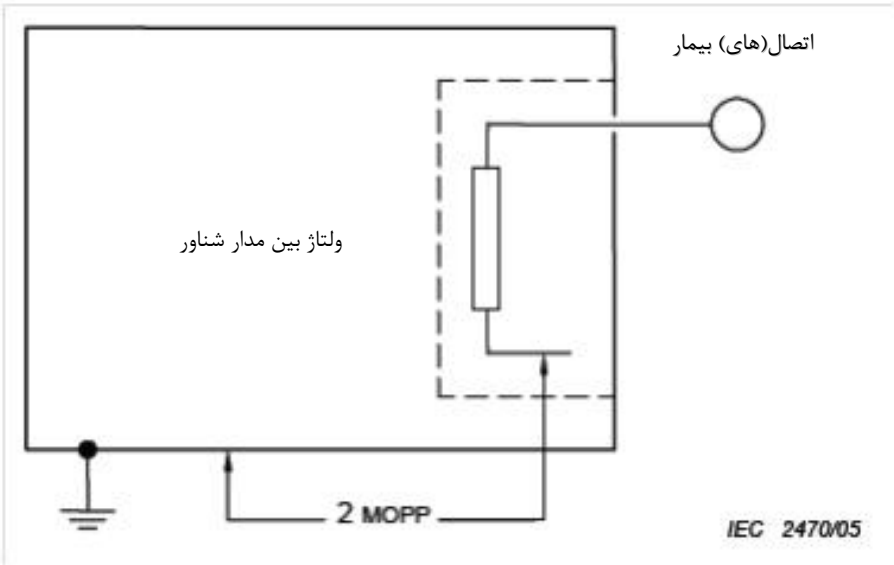
شکل د۳- عایق بندی نمونه ۳



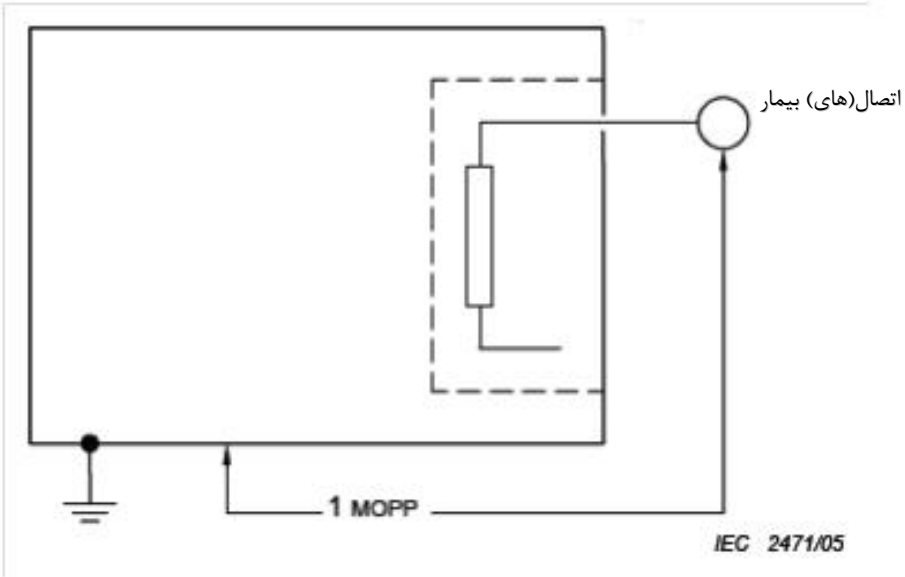
شکل د۴- عایق بندی نمونه ۴



شکل د۵- عایق بندی نمونه ۵



شکل د۶- عایق بندی نمونه ۶



یادآوری- ولتاژ کاری، حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی است.

شکل د۷- عایق بندی نمونه ۷

پیوست ذ

(اطلاعاتی)

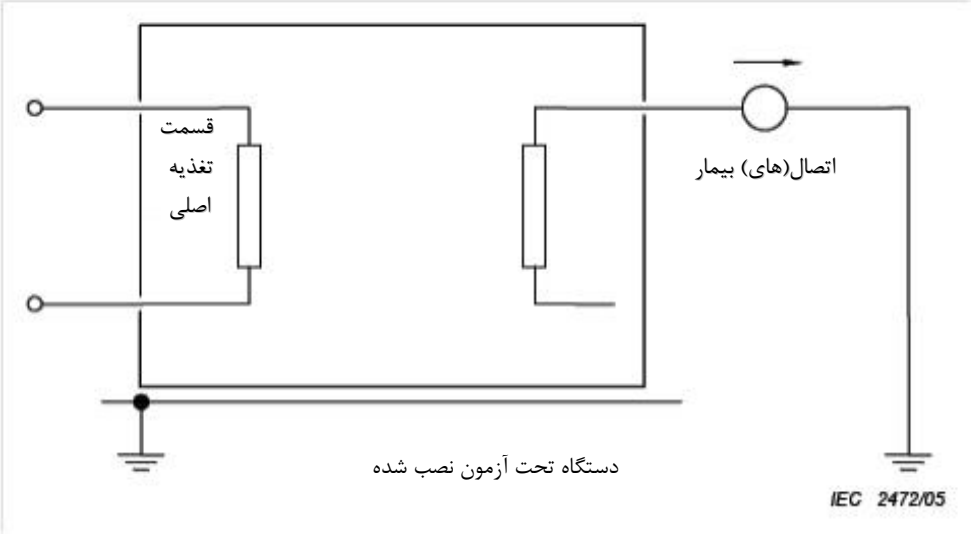
نمودارهای جریان نشتی بیمار ساده شده

شکل ذ-۲، شکل ذ-۴ و شکل ذ-۵ یک حالت آزمون در جدول ۴ که نه حالت عادی یا حالت تک اشکال نباشد را نشان می دهد.

جدول ذ-۱- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت های عادی و تک اشکال

جریان بر حسب میکرو آمپر است.

نوع قسمت کاربردی	حالت عادی	حالت تک اشکال
CF	۱۰	۵۰
BF	۱۰۰	۵۰۰
B	۱۰۰	۵۰۰



نمونه ای با مدار منبع اندازه گیری شکل ج۱

شکل ذ۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی با محفظه ساخته شده از مواد عایقی

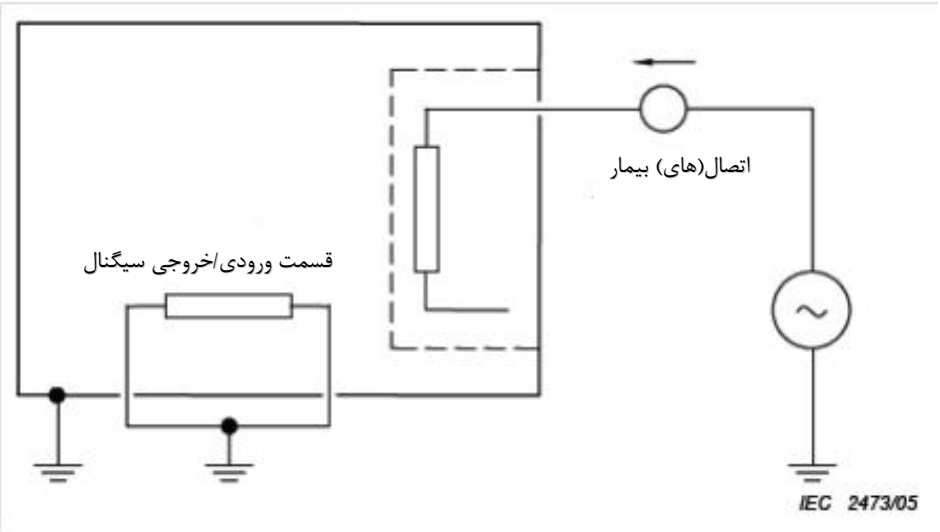
(شکل ۱۵ ساده شده)

(به بند ۸-۷-۴-۷-الف مراجعه شود).

جدول ذ-۲- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت آزمون ویژه

جریان بر حسب میکرو آمپر است.

نوع قسمت کاربردی	حالت آزمون ویژه
CF	۵۰
BF	۵۰۰۰
B	-



نمونه ای با مدار منبع اندازه گیری شکل ج۱

شکل ذ۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی با قسمت کاربردی نوع F

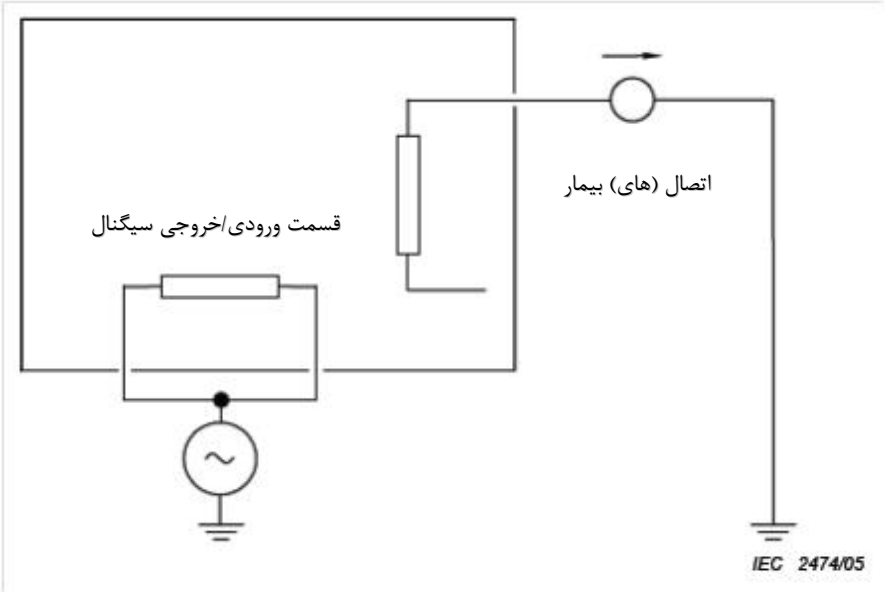
(شکل ۱۶ ساده شده)

(به بند ۸-۷-۴-۷-ب مراجعه شود).

جدول ذ-۳- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالتهای عادی و تک اشکال

جریان بر حسب میکرو آمپر است.

نوع قسمت کاربردی	حالت عادی	حالت تک اشکال
CF	۱۰	۵۰
BF	۱۰۰	۵۰۰
B	۱۰۰	۵۰۰



نمونه ای با مدار منبع اندازه گیری شکل ج۱

شکل ذ۳- تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک قسمت کاربردی و یک قسمت ورودی/خروجی سیگنال

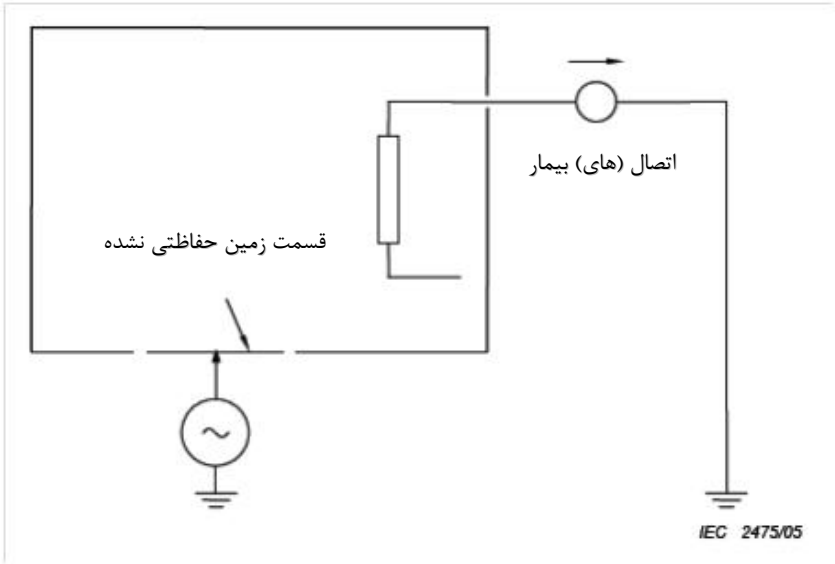
(شکل ۱۷ ساده شده)

(به بند ۸-۷-۴-۷-پ مراجعه شود).

جدول ذ-۴- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت آزمون ویژه

جریان بر حسب میکرو آمپر است.

نوع قسمت کاربردی	حالت آزمون ویژه
CF	-
BF	-
B	۵۰۰



شکل ذ۴- تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک اتصال بیمار با قسمت کاربردی نوع B که زمین شده حفاظتی نیست

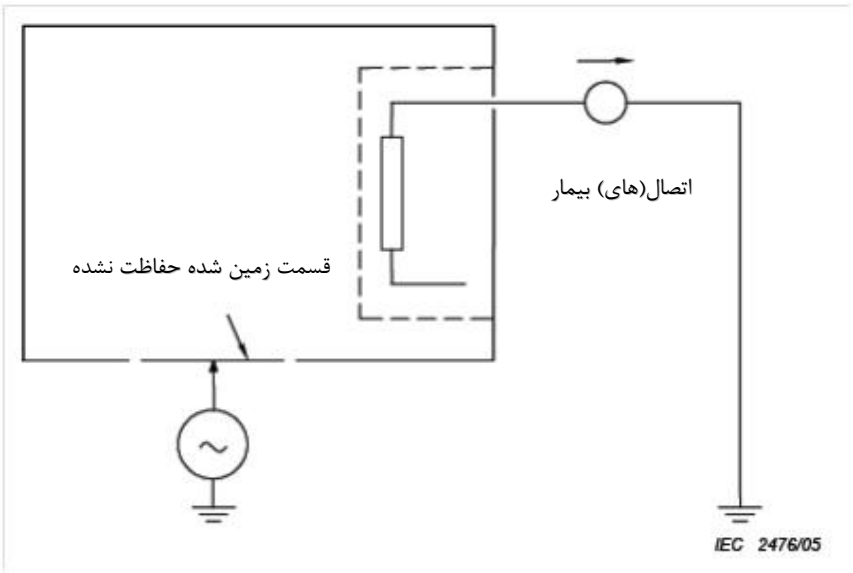
(شکل ۱۸ ساده شده)

(به بند ۸-۷-۴-۷-ت مراجعه شود)

جدول ذ-۵- حداکثر مقادیر مجاز جریان های نشتی بیمار در حالت آزمون ویژه

جریان بر حسب میکرو آمپر است.

نوع قسمت کاربردی	حالت آزمون ویژه
CF	-
BF	۵۰۰
B	-



شکل ذ۵- تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک اتصال بیمار با قسمت کاربردی نوع BF که زمین شده حفاظتی نیست

(ساده شده شکل ۱۸)

(به بند ۸-۷-۴-۷-ت مراجعه شود)

پیوست ر

(الزامی)

سیم های سیم پیچی عایق بندی شده برای استفاده بدون عایق میانی

(به بند ۸-۸-۲ مراجعه شود).

ر-۱ مقدمه

این پیوست مشخصات سیم یک سیم پیچی که عایق بندی آن برای عایق بندی پایه، عایق بندی تکمیلی، عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده در اجزای سیم پیچی شده ی فاقد عایق میانی استفاده می شود را تعیین می کند.

این پیوست سیم های سیم پیچی مفتولی با قطرهای ۰٫۰۵ mm تا ۵٫۰۰ mm را پوشش می دهد.

ر-۲ ساختار سیم

اگر سیم توسط دو یا چند لایه نواری به صورت مارپیچ عایق بندی شود، هم پوشانی لایه ها باید به اندازه ای باشد که هم پوشانی در طی تولید اجزای سیم پیچی پیوسته تضمین شود.

سیم پیچی که به صورت مارپیچ عایق بندی شده است باید به اندازه کافی محکم شده باشد تا میزان هم پوشانی حفظ گردد.

ر-۳ آزمون نوعی

سیم باید آزمون های زیر بندهای ر-۳-۱ تا ر-۳-۴ ، که در دمای ºC ۱۵تا ºC ۳۵ و رطوبت نسبی ٪ ۴۵ تا ٪ ۷۵ انجام می شود؛ به غیر از موارد تعیین شده را بگذراند.

ر-۳-۱ استقامت دی الکتریک

نمونه آزمون را مطابق با زیر بند ۴-۴-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲-۵ (برای زوج سیم به هم پیچیده شده) آماده می شود. نمونه سپس در معرض آزمون بند ۸-۸-۳ برای نوع و تعداد مناسبی از تمهیدات حفاظتی قرار می گیرد. ولتاژ آزمون حداقل دو برابر ولتاژ مناسب مندرج در جدول های ۶ و ۷(به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود). با حداقل مقادیر زیر است :

- ۳۰۰۰ V برای عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی؛ یا
- ۶۰۰۰ V برای عایق بندی تقویت شده.

ر-۳-۲ انعطاف پذیری و چسبندگی

نمونه تحت آزمون شماره ۸، مطابق با زیر بند ۵-۱-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲-۳ با استفاده از میله[1] به قطرهای مشخص شده در جدول ر-۱ قرار می گیرد. نمونه آزمون سپس مطابق با زیر بند ۵-۱-۱-۴ همراه با آزمون بند ۸-۸-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲-۳ برای نوع و تعداد مناسبی از تمهیدات

1- mandrel

حفاظتی آزمون می شود با این تفاوت که در این حالت ولتاژ آزمون بین سیم و میله اعمال می شود. ولتاژ آزمون حداقل برابر با ولتاژ مناسب مندرج در جدول های ۶ و ۷ (به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود). با حداقل مقادیر زیر است :

- ۱۵۰۰ V برای عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی؛ یا
- ۳۰۰۰ V برای عایق بندی تقویت شده.

جدول ر-۱- قطر میله

قطر نامی هادی	قطر میله بر حسب mm با رواداری ± ۰٫۲mm
۰٫۰۵ - ۰٫۳۴	۴٫۰
۰٫۳۵ - ۰٫۴۹	۶٫۰
۰٫۵۰ - ۰٫۷۴	۸٫۰
۰٫۷۵ - ۲٫۴۹	۱۰٫۰
۲٫۵۰ - ۵٫۰۰	چهار برابر قطر هادی [الف]
[الف] مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۹۸-۴۳	

تنشی که در طی سیم پیچی بر روی میله به سیم اعمال می شود از قطر سیم محاسبه می شود که معادل است با ۱۱۸ Mpa با رواداری ۱۱٫۸ Mpa ± (۱۱۸ N/mm^2 با رواداری ۱۱٫۸ N/mm^2±).

ر-۳-۳ شوک گرمایی

نمونه، طبق زیر بند ۵-۱-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲-۶، تحت آزمون شماره ۹ قرار می گیرد. سپس توسط آزمون بند ۸-۸-۳ برای نوع و تعداد مناسبی از تمهیدات حفاظتی آزمون می شود، بااین تفاوت که در این مورد ولتاژ آزمون بین سیم و میله اعمال می شود. ولتاژ آزمون حداقل برابر با ولتاژ مناسب مندرج در جدول های ۶ و ۷ (به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود). با حداقل مقادیر زیر است:

- ۱۵۰۰ V برای عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی؛ یا
- ۳۰۰۰ V برای عایق بندی تقویت شده.

دمای کوره همان دمای طبقه بندی شده دمای عایق بندی مندرج در جدول ر-۲ است.

قطر میله و تنش اعمال شده بر سیم در طی سیم پیچی بر روی میله مطابق با بند ر-۳-۲ است.

آزمون استقامت الکتریکی پس از خارج کردن از کوره در دمای اتاق انجام می شود.

جدول ر-۲- دمای کوره

طبقه دمایی	A (105)	E (120)	B (130)	F (155)	H (180)
دمای کوره °C با رواداری ± ۵ °C	۲۰۰	۲۱۵	۲۲۵	۲۴۰	۲۶۰

ر-۳-۴ حفظ استقامت الکتریکی بعد از خم کردن

پنج نمونه طبق بند ر-۳-۲ آماده و به صورت زیر آزمون می شوند. هر نمونه از میله جدا می شود، در یک ظرف جا داده شده و در وضعیتی قرار داده می شود که با ساچمه های فلزی با حداقل mm ۵ ضخامت احاطه شود. نقاط انتهایی هادی در نمونه برای جلوگیری از تخلیه الکتریکی باید به اندازه کافی طویل باشند. ساچمه نباید بیش از mm ۲ قطر داشته باشد و شامل گوی های فولاد زنگ نزن، نیکل یا نیکل پوشیده شده با آهن باشند. ساچمه به آرامی در ظرف ریخته می شود تا اینکه نمونه تحت آزمون با حداقل mm ۵ ساچمه پوشیده شود. ساچمه به صورت متناوب با یک محلول مناسب (به عنوان مثال 1,1,1 تری کلرواتان) تمیز می شود.

یادآوری- روش اجرایی آزمون فوق از بند **4.6.1.c** استاندارد **IEC 60851-5 : 1988** (ویرایش دوم به انضمام اصلاحیه ۱) که منسوخ شده است، آورده شده است. این فرایند در ویرایش سوم استاندارد موجود نیست.

ولتاژ آزمون حداقل برابر با ولتاژ مناسب مندرج در جدول های ۶ و ۷ (به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود). برای نوع و تعداد مناسب تمهید(ات) حفاظتی با حداقل مقادیر زیر است :

- ۱۵۰۰ V برای عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی؛ یا
- ۳۰۰۰ V برای عایق بندی تقویت شده.

ولتاژ آزمون بین ساچمه و هادی اعمال می شود.

قطر میله و تنش اعمال شده به سیم در طی سیم پیچی روی میله طبق بند ر-۳-۲ است.

ر-۴ آزمون در خلال تولید

ر-۴-۱ کلیات

سیم در طی تولید توسط تولید کننده در معرض آزمون های استقامت الکتریکی به صورت تعیین شده در بند ر-۴-۲ و ر-۴-۳ قرار داده می شود.

ر-۴-۲ آزمون روتین

حد اقل ولتاژ آزمون برای آزمون روتین با ولتاژ مناسب مندرج در جدول های ۶ و ۷ (به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود)، برای نوع و تعداد مناسب تمهید(ات) حفاظتی، طبق مقادیر زیر است :

- ۱۵۰۰ V r.m.s یا ۲۱۰۰ V پیک، برای عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی؛ یا
- ۳۰۰۰ V r.m.s یا ۴۲۰۰ V پیک، برای عایق بندی تقویت شده.

ر-۴-۳ آزمون های نمونه

نمونه های زوج سیم به هم پیچیده مطابق با زیر بند ۴-۴-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۹۲-۵ آزمون می شوند. حداقل ولتاژ شکست معادل دو برابر ولتاژ مناسب مندرج در جدول های ۶ و ۷ (به بند ۸-۸-۳ مراجعه شود)، برای نوع و تعداد مناسب تمهید(ات) حفاظتی با حداقل مقادیر زیر است :

- ۳۰۰۰ V r.m.s یا ۴۲۰۰ V پیک، برای عایق بندی پایه یا عایق بندی تکمیلی؛ یا
- ۶۰۰۰ V r.m.s یا ۸۴۰۰ V پیک، برای عایق بندی تقویت شده.

پیوست ز

(اطلاعاتی)

اصطلاحات و تعاریف بر مبنای مرتب سازی با حروف الفبای فارسی

جدول ز-۱- جدول تطبیقی اصطلاحات و تعاریف

ردیف	اصطلاح و تعریف بر مبنای حروف الفبای فارسی	شماره اصطلاح و تعریف در متن اصلی
۱	آزمون نوعی	۳-۱۳۵
۲	ابزار	۳-۱۲۷
۳	اتصال دهنده تغذیه اصلی	۳-۴۸
۴	اتصال زمین حفاظتی	۳-۹۴
۵	*اتصال کارکردی	۳-۳۳
۶	*اتصال بیمار	۳-۷۸
۷	ارزیابی ریسک	۳-۱۰۴
۸	استحکام کششی	۳-۱۲۲
۹	استفاده عادی	۳-۷۱
۱۰	*استفاده مورد نظر منظور مورد نظر	۳-۴۴
۱۱	اسمی (مقدار اسمی)	۳-۹۷
۱۲	ایمن از تک اشکال	۳-۱۱۷
۱۳	*ایمنی پایه	۳-۱۰
۱۴	بار کل	۳-۱۲۸
۱۵	بیمار	۳-۷۶
۱۶	پایداری حرارتی	۳-۱۲۵
۱۷	*پریز خروجی چند تایی MSO	۳-۶۷
۱۸	تجزیه و تحلیل ریسک	۳-۱۰۳
۱۹	*تجهیزات الکتریکی پزشکی ME EQUIPMENT	۳-۶۳
۲۰	ترانسفورماتور منبع تغذیه اصلی	۳-۵۱
۲۱	ترموستات	۳-۱۲۶
۲۲	ترمینال	۳-۱۲۳
۲۳	ترمینال تغذیه اصلی	۳-۵۲
۲۴	ترمینال زمین حفاظتی	۳-۹۵
۲۵	*ترمینال زمین کارکردی	۳-۳۵

ادامه جدول ز-۱- جدول تطبیقی اصطلاحات و تعاریف

ردیف	اصطلاح و تعریف بر مبنای حروف الفبای فارسی	شماره اصطلاح و تعریف در متن اصلی
۲۶	تصدیق	۳-۱۳۸
۲۷	*تمهیدات حفاظتی MOP	۳-۶۰
۲۸	*تمهیدات حفاظت از بیمار MOPP	۳-۵۹
۲۹	*تمهیدات حفاظت از کاربر MOOP	۳-۵۸
۳۰	تولید کننده	۳-۵۵
۳۱	ثابت	۳-۱۱۸
۳۲	ثابت شده	۳-۳۰
۳۳	*جریان کمکی بیمار	۳-۷۷
۳۴	جریان تماسی	۳-۱۲۹
۳۵	جریان نشتی	۳-۴۷
۳۶	جریان نشتی بیمار	۳-۸۰
۳۷	جریان نشتی زمین	۳-۲۵
۳۸	*جزء با خصوصیت ایمنی بالا	۳-۱۷
۳۹	جفت کننده دستگاه	۳-۶
۴۰	چرخه عمر تولید و توسعه سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزیPEMS	۳-۸۲
۴۱	چرخه کاری	۳-۲۴
۴۲	حالت تک اشکال	۳-۱۱۶
۴۳	حالت سرد	۳-۱۶
۴۴	حالت عادی	۳-۷۰
۴۵	*حداکثر فشار کاری مجاز	۳-۵۷
۴۶	*حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی	۳-۵۶
۴۷	خطر	۳-۳۹
۴۸	خطر مکانیکی	۳-۶۱
۴۹	خوانا	۳-۱۵
۵۰	دارای تغذیه داخلی	۳-۴۶
۵۱	درپوش	۳-۱
۵۲	دستی	۳-۳۷
۵۳	*دو شاخه تغذیه اصلی	۳-۵۰

ادامه جدول ز-۱- جدول تطبیقی اصطلاحات و تعاریف

ردیف	اصطلاح و تعریف بر مبنای حروف الفبای فارسی	شماره اصطلاح و تعریف در متن اصلی
۵۴	ردهٔ AP	۳-۱۱
۵۵	ردهٔ APG	۳-۱۲
۵۶	روش اجرایی	۳-۸۸
۵۷	ریسک	۳-۱۰۲
۵۸	ریسک باقیمانده	۳-۱۰۰
۵۹	زمین شده حفاظتی	۳-۹۶
۶۰	زیر سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزیPESS	۳-۹۱
۶۱	سابقه	۳-۹۸
۶۲	سازمان مسئول	۳-۱۰۱
۶۳	سنجش ریسک	۳-۱۰۶
۶۴	*سیستم الکتریکی پزشکی ME SYSTEM	۳-۶۴
۶۵	سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزیPEMS	۳-۹۰
۶۶	شدت (خطر)	۳-۱۱۴
۶۷	شواهد عینی	۳-۷۲
۶۸	صحه گذاری سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی PEMS	۳-۸۳
۶۹	صحیح نصب شده	۳-۹۲
۷۰	*صدمه	۳-۳۸
۷۱	طبقه I	۳-۱۳
۷۲	طبقه II	۳-۱۴
۷۳	*عایق بندی پایه	۳-۹
۷۴	*عایق بندی تقویت شده	۳-۹۹
۷۵	عایق بندی تکمیلی	۳-۱۱۹
۷۶	*عایق بندی مضاعف	۳-۲۳
۷۷	عمر مفید	۳-۲۸
۷۸	*عملکرد ضروری	۳-۲۷
۷۹	فاصله خزشی	۳-۱۹
۸۰	فاصله هوایی	۳-۵

ادامه جدول ز-۱- جدول تطبیقی اصطلاحات و تعاریف

ردیف	اصطلاح و تعریف بر مبنای حروف الفبای فارسی	شماره اصطلاح و تعریف در متن اصلی
۸۱	فاکتور ایمنی کششی	۳-۱۲۱
۸۲	فایل مدیریت ریسک	۳-۱۰۸
۸۳	فرآیند	۳-۸۹
۸۴	فشار آزمون هیدرولیک	۳-۴۲
۸۵	قابل انتقال	۳-۱۳۰
۸۶	قابل حمل	۳-۸۵
۸۷	قابلیت استفاده	۳-۱۳۶
۸۸	*قسمت تغذیه اصلی	۳-۴۹
۸۹	قسمت قابل دسترس	۳-۲
۹۰	*قسمت کاربردی	۳-۸
۹۱	قسمت کاربردی (شناور) ایزوله شده نوع F	۳-۲۹
۹۲	*قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون	۳-۲۰
۹۳	*قسمت کاربردی نوع B	۳-۱۳۲
۹۴	*قسمت کاربردی نوع BF	۳-۱۳۳
۹۵	*قسمت کاربردی نوع CF	۳-۱۳۴
۹۶	*قسمت ورودی/خروجی سیگنال SIP/SOP	۳-۱۱۵
۹۷	قطع کننده حرارتی	۳-۱۲۴
۹۸	قطع کننده حرارتی قابل برگشت خودکار	۳-۱۱۱
۹۹	*کابل جدا شدنی منبع تغذیه	۳-۲۱
۱۰۰	کابل منبع تغذیه	۳-۸۷
۱۰۱	*کاربر	۳-۷۳
۱۰۲	*کاربردهای مستقیم قلبی	۳-۲۲
۱۰۳	*کار پیوسته (مداوم)	۳-۱۸
۱۰۴	کارکنان واحد سرویس	۳-۱۱۳
۱۰۵	کنترل ریسک	۳-۱۰۵
۱۰۶	*کوپلینگ شبکه/داده	۳-۶۸
۱۰۷	لوازم جانبی	۳-۳
۱۰۸	متحرک	۳-۶۵
۱۰۹	محافظ	۳-۳۶
۱۱۰	*محفظه	۳-۲۶
۱۱۱	*محیط بیمار	۳-۷۹
۱۱۲	*محیط غنی از اکسیژن	۳-۷۵

ادامه جدول ز-۱- جدول تطبیقی اصطلاحات و تعاریف

ردیف	اصطلاح و تعریف بر مبنای حروف الفبای فارسی	شماره اصطلاح و تعریف در متن اصلی
۱۱۳	مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با هوا	۳-۳۱
۱۱۴	مخلوط گاز هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن	۳-۳۲
۱۱۵	*مدار ثانویه	۳-۱۱۰
۱۱۶	مدارک همراه	۳-۴
۱۱۷	*مدل یا مرجع نوع	۳-۶۶
۱۱۸	مدیریت ریسک	۳-۱۰۷
۱۱۹	*منبع تغذیه اصلی	۳-۱۲۰
۱۲۰	منبع تغذیه الکتریکی داخلی	۳-۴۵
۱۲۱	*موقعیت خطرناک	۳-۴۰
۱۲۲	مهندسی قابلیت استفاده	۳-۱۳۷
۱۲۳	ناحیه تله	۳-۱۳۱
۱۲۴	نامی(مقدار نامی)	۳-۶۹
۱۲۵	نصب دائمی	۳-۸۴
۱۲۶	ورودی برق دستگاه	۳-۷
۱۲۷	وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان	۳-۷۴
۱۲۸	وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی	۳-۶۲
۱۲۹	*وسیله جداسازی	۳-۱۱۲
۱۳۰	ولتاژ بالا	۳-۴۱
۱۳۱	ولتاژ تغذیه اصلی	۳-۵۴
۱۳۲	*ولتاژ کاری	۳-۱۳۹
۱۳۳	*ولتاژ کاری قله(پیک)	۳-۸۱
۱۳۴	ولتاژ گذرای تغذیه اصلی	۳-۵۳
۱۳۵	وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان	۳-۷۴
۱۳۶	هادی زمین حفاظتی	۳-۹۳
۱۳۷	هادی زمین کارکردی	۳-۳۴
۱۳۸	هادی هم پتانسیل کننده	۳-۸۶
۱۳۹	هماهنگی عایقی	۳-۴۳

پیوست ژ

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

[1] IEC 60050-151:2001, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 151: Electrical and magnetic devices
[2] IEC 60050-195:1998, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 195: Earthing and protection against electric shock
Amendment 1 (2001)
[3] IEC 60050-441:2001, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 441: Switchgear, controlgear and fuses
[4] IEC 60050-826:2004, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 826: Electrical installations
[5] IEC 60073, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for indication devices and actuators
[6] IEC 60086-1, Primary batteries - Part 1: General
[7] IEC 60127-6, Miniature fuses – Part 6: Fuse holders for miniature fuse links
[8] IEC 60309-1, Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes – Part 1: General requirements
[9] IEC 60317-43, Specifications for particular types of winding wires – Part 43:Aromatic polyimide tape wrapped round copper wire, class 240
[10] IEC 60364-7-710, Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations
[11] IEC 60479-1:1994, Effects of current on human beings and livestock – Part 1: General aspects
[12] IEC 60513:1994, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
[13] IEC 60601-1-1:2000, Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
[14] IEC 60601-1-4:1996, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
Amendment 1 (1999) (There exists a consolidated edition 1.1 (2000) including IEC 60601-1-4 (1996) and its Amendment 1 (1999)
[15] IEC 60601-2-4, Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
[16] IEC 60601-2-49:2001, Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
[17] IEC 60695-1-1, Fire hazard testing – Part 1-1: Guidance for assessing the fire hazard of electrotechnical products – General guidelines
[18] IEC 60721 (all parts), Classification of environmental conditions
[19] IEC 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms
[20] IEC 60990, Methods of measurement of touch current and protective conductor current
[21] IEC 61000-4-11, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests
[22] IEC 61010-1:2001, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
[23] IEC 61140:2001, Protection against electric shock – Common aspects for installation

and equipment
[24] IEC 61258, Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials
[25] IEC 62079:2001, Preparation of instructions – Structuring, content and preparation
[26] IEC 62304, Medical device software – Software life-cycle processes 22)
[27] ISO 407, Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections
[28] ISO 5805, Mechanical vibration and shock – Human exposure – Vocabulary
[29] ISO 8041, Human response to vibration – Measuring instrumentation
[30] ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
[31] ISO 14708-1, Implants for surgery – Active implantable medical devices – General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
[32] IEV-DB:2002, International Electrotechnical Vocabulary
[33] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards
[34] ACGIH Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices (2000 handbook) ISBN: 1-882417-36-4
[35] ASTM STP 1262, Environmental Toxicology and Risk Assessment, 4th Volume, Editor(s): T.W. La Point, F. T. Price, E.E. Little, Published 1996, ISBN:0-8031-1998-4
[36] ASTM STP 1267, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres:7th Volume, Editor(s): Janoff/Royals/Gunaji, Published 1996, ISBN:0-8031-2004-4
[37] ASTM STP 1395, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, Ninth Volume, Editor(s): T.A. Steinberg; B.E. Newton; H.D. Beeson, Published 2000, ISBN:0-8031-2871-1
[38] EN 563, Safety of machinery – Temperatures of touchable surfaces – Ergonomic data to establish temperature limit values for hot surfaces
[39] ICRP Publication 60:1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP Volume 21/1-3, International Commission on Radiological Protection, 1992
[40] MIL-HDBK-217:1995, Reliability prediction of electronic equipment
[41] NFPA 53:1999, Recommended practice on materials, equipment and systems used in oxygen-enriched atmospheres
[42] NFPA 99:2002, Standard for Health Care Facilities
[43] UL 1439:1998, Test for sharpness of edges on equipment
[44] UL 2601-1:1997, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety
[45] DALZIEL, CF., Re-evaluation of lethal electric currents. IEEE Transactions on Industry and General Applications, September/October 1968, Vol. 1 GA–4, No. 5
[46] DOLAN, AM., HORACEK, BM., RAUTAHARAJU, PM., Medical Instrumentation (abstract), January 12, 1953, 1978
[47] GREEN, HL., Electrical Safety Symposium Report. Department of Health and Social Security, United Kingdom, October 1975
[48] KEESEY, JC. and LETCHER, FS., Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies. Arch. Environ. Health, October 1970, Vol. 21
[49] ROY, OZ., 60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intracardiac catheter. Medical and Biological Engineering, March 1975
[50] RAFFERTY, E B., GREEN, HL., YACOUB, MH., Disturbances of heart rhythm produced
by 50 Hz leakage currents in human subjects. Cardiovascular Research, March 1975, Vol. 9, No. 2, pp. 263-265

[51] SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ., Human Factors In Engineering and Design," 7th
Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054901-X
[52] SCHWARTZ, SI., SHIRES, GT., SPENCER, FC., STORER, EH., Principles of Surgery, 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054256-2
[53] STARMER, CF. and WHALEN, RE., Current density and electrically induced ventricular
fibrillation. Medical Instrumentation, January-February 1973, Vol. 7, No. 1.
[54] WATSON, AB. and WRIGHT, JS., Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man.
Medical Journal of Australia, June 16, 1973

راهنمای اختصارات و کلمات ترکیبی

واژه انگلیسی	اختصار	واژه فارسی
Alternating current	a.c.	جریان متناوب
Auxiliary mains socket-outlet	AMSO	سوکت تغذیه اصلی خروجی کمکی
Anaesthetic-proof	AP	مقاوم در برابر مخلوط ماده هوشبری
Anaesthetic-proof category G (gas)	APG	مقاوم در برابر مخلوط ماده هوشبری قابل اشتعال در مجاورت اکسیژن یا اکسید نیتروژن
Computer aided software engineering	CASE	مهندسی نرم افزار به کمک رایانه
Computer assisted tomography	CAT	توموگرافی کامپیوتری
Cathode ray tube	CRT	تیوب اشعه کاتدی
Comparative tracking index	CTI	شاخص ردیابی مقایسه ای
Direct current	d.c.	جریان مستقیم
Digital imaging and communication in medicine	DICOM	قالب دیجیتالی برای ارتباطات در پزشکی
Extra-low voltage	ELV	ولتاژ خیلی پایین
Equipment under test	EUT	تجهیزات تحت آزمون
Fibre distributed data interface	FDDI	رابط داده توزیع شده توسط فیبر نوری
Failure modes and effects analysis	FMEA	مدهای خرابی و تجزیه و تحلیل اثرات
Health Level 7	HL7	سطح سلامتی ۷
International commission for radiation protection	ICRP	کمیسیون بین المللی حفاظت در برابر تابش
International Electrotechnical Vocabulary	IEV	واژگان الکتروتکنیکی بین المللی
International protection in relation to the protection requirements of IEC 60529 or Internet protocol in relation to NETWORK/DATA COUPLING	IP	حفاظت بین المللی مربوط به الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ یا پروتکل اینترنتی مربوط به کوپلینگ شبکه/داده
Information technology	IT	فن آوری اطلاعات
Light weight directory access protocol	LDAP	پروتکل دسترسی مجموعه وزن نوری
Light emitting diode	LED	دیود نوری
Minimum angle resolvable	MAR	حداقل زاویه قابل تشخیص
Measuring device	MD	وسیله اندازه گیری (به بند ۸-۷-۴-۴ مراجعه شود)
MEDICAL ELECTRICAL	ME	الکتریکی پزشکی (به بند ۳-۶۳ و ۳-۶۴ مراجعه شود)
MEANS OF OPERATOR PROTECTION	MOOP	تمهیدات حفاظت کاربر (به بند ۳-۵۸ مراجعه شود)
MEANS OF PROTECTION	MOP	تمهیدات حفاظتی(به بند ۳-۶۰ مراجعه شود)
MEANS OF PATIENT PROTECTION	MOPP	تمهیدات حفاظت از بیمار(به بند ۳-۵۹ مراجعه شود)
Multiple portable socket-outlet	MPSO	سوکت خروجی قابل حمل چندتایی
MULTIPLE SOCKET-OUTLET	MSO	سوکت خروجی چندتایی(به بند ۳-۶۷ مراجعه شود)
Off the shelf	OTS	خارج شده از انبار
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	PEMS	سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی(به بند ۳-۹۰ مراجعه شود)
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM	PESS	زیر سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (به بند ۳-۹۱ مراجعه شود)
Positive temperature coefficient device	PTC	وسیله با ضریب حرارتی مثبت
Root mean square	r.m.s.	مجذور میانگین مربعات
Safety extra-low voltage	SELV	ولتاژ خیلی پایین برای ایمنی
System international	SI	سیستم بین المللی یکاها
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	SIP/SOP	قسمت سیگنال ورودی/خروجی(به بند ۳-۱۱۵ مراجعه شود).

ادامه راهنمای اختصارات و کلمات ترکیبی

واژه فارسی	اختصار	واژه انگلیسی
پروتکل اتصال نقل و انتقال	TCP	Transport connection protocol
محرک عصب زیرپوستی الکترونیکی	TENS	Transcutaneous electronic nerve stimulator
منبع تغذیه قطع نشونده	UPS	Uninteruptible power supply
واحد نمایش تصویری	VDU	Video display unit