



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۱-۱۱

تجدیدنظر اول

۱۳۹۵

INSO

3368-1-11

1st. Revision

2017

Identical with
IEC 60601-1-11

2015

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۱۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی:
الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی
وسیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد
استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی

Medical electrical equipment –
part 1-11: general requirements for basic
safety and essential performance –
collateral standard: requirements for
medical electrical equipment and medical
electrical systems used in the home
healthcare environment

ICS:11.040.01;11.020.10

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین ونشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی»
(تجدید نظر اول)

رئیس:

رودکی، مصطفی
(دکترای مهندسی برق)

شرکت صنایع قطعات الکترونیک ایران

دبیر:

ظل انوار، محمدعلی
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

اداره کل استاندارد استان فارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرایش، زهرا
(کارشناسی مهندسی برق)

شرکت پارس تکنولوژی

آزادی، پژمان
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت صنایع قطعات الکترونیک ایران

پروا، بهروز
(کارشناسی مهندسی صنایع)

اداره کل استاندارد استان فارس

حمید بهنام، غزال
(کارشناسی ارشد مهندسی تجهیزات پزشکی)

اداره نظارت بر اجرا سازمان ملی استاندارد ایران

شایسته نژاد، احسان
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت صنایع قطعات الکترونیک ایران

شگفت، سامان
(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

عسکری، هومن
(کارشناسی مهندسی برق)

شرکت بازرسی آذران آزمایش

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

علیپور، حمیده

(کارشناسی ارشد مهندسی کامپیوتر)

مصلائی، مهرداد

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

نیداری پور، محمد

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

اداره کل استاندارد استان فارس

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

اداره کل استاندارد استان فارس

ویراستار:

عطروش، حسینعلی

(کارشناسی مهندسی برق)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
۱	۱-۱ دامنه کاربرد
۱	۲-۱ هدف
۲	۳-۱ استانداردهای مرتبط
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات عمومی
۵	۴-۱ سایر الزامات برای منبع تغذیه مورد استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
۶	۴-۲ شرایط محیطی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶	۴-۲-۱ عمومی
۶	۴-۲-۲ شرایط محیطی جابجایی و انبارش در فواصل مصرف
۸	۴-۲-۳ شرایط محیطی کاری
۱۱	۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۶ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۷ شناسایی، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۳	۷-۱ قابلیت استفاده مدارک همراه
۱۳	۷-۲ سایر الزامات برای نشانه‌گذاری مربوطه به طبقه بندی IP
۱۳	۷-۳ مدارک همراه
۱۳	۷-۳-۱ اطلاعات تماس
۱۴	۷-۳-۲ اطلاعات خلاصه برای کاربر ناآزموده
۱۴	۷-۴ دستورالعمل استفاده
	۷-۴-۱ سایر الزامات برای نکات هشداردهنده و ایمنی

صفحه	عنوان
۱۴	۲-۴-۷ سایر الزامات برای منبع تغذیه الکتریکی
۱۵	۳-۴-۷ سایر الزامات برای شرح تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۴-۴-۷ سایر الزامات برای روش شروع به کار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۵-۴-۷ سایر الزامات برای دستورالعمل کاری
۱۷	۶-۴-۷ سایر الزامات برای پیام‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۷	۷-۴-۷ سایر الزامات برای تمیز کردن، ضدعفونی کردن و سترون سازی
۱۸	۸-۴-۷ سایر الزامات برای تعمیر و نگهداری
۱۸	۹-۴-۷ سایر الزامات برای حفاظت زیست محیطی
۱۹	۱۰-۴-۷ سایر الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۹	۵-۷ شرح فنی
۱۹	۱-۵-۷ تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی طبقه ۱
۱۹	۲-۵-۷ سایر الزامات برای نگهداری بهداشت حرفه‌ای
۱۹	۸ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۲۰	۱-۸ سایر الزامات تکمیلی برای تمیز کردن، ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۰	۲-۸ سایر الزامات برای سترون سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۰	۳-۸ سایر الزامات برای نفوذ آب یا مواد ریز به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۰	۱-۳-۸ نفوذ آب یا ذرات به تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۱	۴-۸ سایر الزامات برای تمیز کردن، ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۲	۵-۸ سایر الزامات بک منبع تغذیه الکتریکی داخلی
۲۲	۱-۵-۸ نشان دادن وضعیت

صفحه	عنوان
۲۳	۲-۵-۸ قابلیت دسترسی به منابع تغذیه الکتریکی داخلی کوچک
۲۳	۹ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۲۴	۱۰ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۴	۱-۱۰ سایر الزامات برای استحکام مکانیکی
۲۴	۱-۱-۱۰ الزامات عمومی برای استحکام مکانیکی
۲۶	۲-۱-۱۰ الزامات مربوط به استحکام مکانیکی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی غیرقابل کار در حین حرکت
۲۷	۳-۱-۱۰ الزامات مربوط به استحکام مکانیکی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت
۳۰	۱۱ حفاظت در برابر به تله افتادن و خفگی
۳۱	۱۲ سایر الزامات برای انتشار الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۱	۱۳ سایر الزامات سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۲	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) اصول و مبانی منطقی
۶۱	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) راهنمای مربوط به الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری در تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶۶	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) نمادهای مربوط به نشانه‌گذاری
۶۷	کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی» که نخستین بار در سال ۱۳۹۰ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و شصت و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۲۱ 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، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

IEC 60601-1-11:2015, medical electrical equipment- part 1-11: general requirements for basic safety and essential performance- collateral standards: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزاماتی است که علاوه بر الزامات عمومی مندرج در استاندارد عمومی کاربرد داشته و به عنوان پایه‌ای برای استاندارد ویژه به حساب می‌آید.

۲-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی تعریف شده در زیر بند ۱-۳، صرف‌نظر از این که تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی توسط یک کاربر ناآزموده یا پرسنل آموزش دیده استفاده شود، کاربرد دارد و در دستورالعمل استفاده توسط سازنده تعیین شده است.

محیط بهداشتی خانگی شامل:

- محل سکونت بیمار؛

- مکان‌های داخلی یا بیرونی که بیمار حضور دارد به جز محیط‌های ممکن بهداشتی حرفه‌ای که کاربر با آموزش پزشکی به طور مستمر در زمان حضور بیمار، قابل دسترس است.

این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که فقط برای استفاده در خدمات پزشکی اورژانس که در استاندارد IEC 60601-1-12 پوشش داده شده یا منحصراً برای استفاده در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای که در استاندارد IEC 60601-1 و بدون موارد افزوده شده به استاندارد IEC 60601-1-12 یا استاندارد تکمیلی پوشش داده شده، در نظر گرفته شده‌اند، کاربرد ندارد. با این وجود تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی می‌توانند برای محیط‌های چندگانه در نظر گرفته شوند و همین‌طور اگر برای استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی در نظر گرفته شوند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می‌گیرند.

مثال: تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که برای محیط مراقبت بهداشتی خانگی و محیط‌های ممکن بهداشتی حرفه‌ای در نظر گرفته شده‌اند.

یادآوری - تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی به کرات در مکان‌هایی که از منبع تغذیه الکتریکی و سیستم زمین الکتریکی مطمئن برخوردار نیستند، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۳-۱ استانداردهای مرتبط

۱-۳-۱ استاندارد عمومی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی، این استاندارد تکمیلی استاندارد عمومی را تکمیل می‌کند.

به هنگام ارجاع به استاندارد عمومی و این استاندارد تکمیلی به طور جداگانه یا ترکیبی، موارد زیر در نظر گرفته می‌شود:

- منظور از عبارت «استاندارد عمومی» استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ می‌باشد؛
- منظور از عبارت «استاندارد تکمیلی» صرفاً استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸ می‌باشد؛
- منظور از عبارت «این استاندارد» ترکیب استاندارد عمومی و این استاندارد تکمیلی می‌باشد.

۲-۳-۱ استانداردهای ویژه

الزامات استاندارد ویژه بر الزامات متناظر در این استاندارد تکمیلی اولویت دارد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۶ الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - قابلیت استفاده

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۸ الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی - سیستم‌های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنما

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۲ الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری-الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط‌های پزشکی فوریتی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۱۰: سال ۱۳۹۱، نمادهای نگاره‌ای-رنگ‌های ایمنی و علائم ایمنی-علائم ایمنی ثبت شده.

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی، کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷: سال ۱۳۹۲، آزمون‌های محیطی- قسمت ۲-۲۷-آزمون‌ها-آزمون Ea و راهنما- شوک

2-7 IEC60068-2-31:2008,Environmental testing-part2-31:tests- test Ec:rough handling shocks , primarily for equipment-type specimens

2-8 IEC60068-2-64:2008 ,Environmental testing- part 2-64:tests-testFh: vibration,broadband random and guidance

2-9 IEC 60529:1989 ,Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

IEC 60529: 1989/AMD1:1999

IEC 60529/AMD2:2013

2-10 IEC60601-1:2005,medical electrical equipment-part1:general requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012

2-11 IEC60601-1-2:2014,medical electrical equipment-part1-2:general requirements for basic safety and essential performance-collateral standard:electromagnetic disturbances requirements and tests

2-12 CISPR11:2009,Industrial ,scientific and medical equipment-radio- frequency disturbance characteristics- limits and methods of measurement

2-13 ISO 7000,Graphical symbols for use on equipment- registererd symbols. Available from <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

2-14 ISO 15223-1 :2012, medical devices- symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied- part 1: general requirements

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ملی ۳۳۶۸-۱-۶ ، ۳۳۶۸-۱-۸ ، ۳۳۶۸-۱-۱۲ ، ۱۲۱۳۷ و استاندارد IEC 60601-1:2005 AMD1:2012 ، IEC60601-1-2:2014 ، IEC 60601-1-6 :2010/AMD1:2013 و IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود.

یادآوری ۱- هر جا که واژه ولتاژ و جریان استفاده شده، منظور مقادیر r.m.s ولتاژ و جریان متناوب، مستقیم یا ترکیبی می‌باشد، مگر اینکه طور دیگری بیان شود.

یادآوری ۲- از واژه تجهیزات الکتریکی به معنی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سایر تجهیزات الکتریکی استفاده شده است. در این استاندارد واژه تجهیزات به معنای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سایر تجهیزات الکتریکی یا غیرالکتریکی استفاده شده در سیستم‌های الکتریکی پزشکی می‌باشد.

۱-۳

محیط مراقبت بهداشتی خانگی

home healthcare Environment

محل مسکونی که بیمار در آن زندگی می‌کند یا سایر مکان‌هایی که بیماران در آن حضور دارند، به جز مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای که پرسنل آموزش دیده به طور پیوسته در آن مشغول به کار می‌باشند. به این واژه به اختصار محیط خانگی هم گفته می‌شود.

مثال: داخل ماشین، اتوبوس، قطار، قایق یا هواپیما، در یک صندلی چرخدار یا راه رفتن در بیرون از خانه

یادآوری ۱- مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای نظیر بیمارستان‌ها، مطب‌ها، مراکز جراحی سرپایی، مطب‌های دندانپزشکی، مراکز زایمان سرپایی، مراکز مراقبت محدود، اتاق کمک‌های اولیه یا اتاق امداد، مراکز درمانی چند منظوره و خدمات پزشکی اورژانس می‌باشند.

یادآوری ۲- برای اهداف این استاندارد، خانه‌هایی که پرستاران در آن حضور دارند (مانند آسایشگاه‌ها) به عنوان محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی محسوب می‌شوند.

یادآوری ۳- سایر مکان‌هایی که یک بیمار در آنجا حضور دارد شامل فضاهای آزاد هنگام کار و درون خودروها

مثال: سواری، اتوبوس، قطار، قایق یا هواپیما

۲-۳

ناآزموده

lay

اشخاص حرفه‌ای و غیر حرفه‌ای که دوره‌های آموزشی تخصصی مرتبط را نگذرانده‌اند.

مثال: کاربر ناآزموده، سازمان مسئول ناآزموده

۳-۳

عمر مفید انبارش

shelf life

حداکثر دوره زمانی که یک وسیله می‌تواند قبل از اولین استفاده در انبار نگهداری شود و در این مدت تحت شرایط مندرج در برچسب آن برای استفاده، سالم باقی بماند.

۴-۳

قابل کار در حین حرکت

transit-operable

تجهیزات قابل حملی که استفاده مورد نظر آن شامل زمانی که در حال حرکت می‌باشد نیز می‌شود. مثال: تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل که به صورت تن پوش، دستی، متصل به ویلچر یا برای استفاده در خودرو سواری، اتوبوس، قطار، قایق یا هواپیما در نظر گرفته شده‌اند. یادآوری - برای اهداف این استاندارد، استفاده از تجهیزات قابل کار در حین حرکت در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی می‌تواند شامل فضاهای سرپوشیده، محیط‌های باز و در داخل خودرو نیز در نظر گرفته شود.

۴ الزامات عمومی

۴-۱ سایر الزامات برای منبع تغذیه تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی، ویژگی‌های منبع تغذیه مشخص شده در زیربند ۴-۱۰-۲ استاندارد عمومی به اضافه موارد زیر به کار می‌رود: فرض بر این است که منبع تغذیه اصلی در محیط بهداشتی خانگی باید دارای مشخصات زیر باشد: ولتاژ بین هر یک از هادی‌های سیستم یا بین هر یک از این هادی‌ها و زمین نباید از ۱۱۰٪ ولتاژ اسمی بیشتر و از ۸۵٪ آن کمتر شود. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا احیا کردن یک بیمار در نظر گرفته شده‌اند، فرض بر این است که منبع تغذیه اصلی در محیط بهداشتی خانگی باید دارای مشخصات زیر باشند: ولتاژ بین هر یک از هادی‌های سیستم یا بین هر یک از این هادی‌ها و زمین نباید از ۱۱۰٪ ولتاژ اسمی بیشتر و از ۸۵٪ آن کمتر شود. محدوده مجاز ولتاژ نامی تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط بهداشتی خانگی باید حداقل شامل $12,4\text{ V}$ تا $15,1\text{ V}$ برای عملکرد از منبع تغذیه با 12 Vdc و حداقل $24,8\text{ V}$ تا $30,3\text{ V}$ برای عملکرد از منبع تغذیه 24 Vdc باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی در محیط مراقبت بهداشتی خانگی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را در مدت و پس از ۳۰s شیب به مقدار ۱۰V از یک منبع تغذیه ۱۲Vdc و در مدت و پس از ۳s شیب به مقدار ۲۰V از یک منبع تغذیه ۲۴Vdc حفظ کند.

۲-۴ شرایط محیطی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۲-۴ عمومی

تمام آزمون‌های محیطی در دماهای زیر 25°C نیازی به انجام کنترل رطوبت اتاق آزمون ندارند.

یادآوری- در استاندارد عمومی و IEC 60601-1:2005/amd1:2012، تولید کننده شرایط مجاز استفاده شامل شرایط جابجایی و انبارش را در شرح فنی مشخص می‌کند (به زیر بند ۷-۹-۳-۱ مراجعه کنید). در سراسر استاندارد عمومی، برای الزامات آزمون به این شرایط ارجاع داده می‌شود (به عنوان مثال الزامات مندرج در زیربندهای ۵-۳ و ۱۱-۱-۱).

۲-۲-۴ شرایط محیطی برای جابجایی و انبارش بین فواصل مصرف

دستورالعمل‌های استفاده باید شرایط محیطی مجاز برای جابجایی و انبارش تجهیزات الکتریکی پزشکی را پس از بیرون آوردن از بسته بندی محافظ و همچنین بین فواصل مصرف مشخص کند. مگر این که در دستورالعمل استفاده به صورت دیگری مشخص شده باشد یا اگر قرار است تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت ثابت و بی حرکت مورد استفاده قرار گیرد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید عملکرد خود را در استفاده عادی پس از جابجایی و انبارش در شرایط مشخص شده و الزامات این استاندارد و در گستره دمایی زیر حفظ نماید:

- در دمای 25°C تا 5°C ؛

- در دمای 5°C تا 35°C و با رطوبت نسبی تا ۹۰٪ بدون چگالش؛

- در دمای بیشتر از 35°C تا 70°C در فشار بخار آب تا ۵۰ hPa

شرایط فوق را هنگام بیرون آوردن تجهیزات از داخل بسته بندی محافظ و بین فواصل مصرف اعمال نمایید.

یادآوری ۱- این شرایط بیانگر طبقه VK3 همان گونه که در استاندارد IEC 60721-4-7 تشریح شده، می‌باشد.

اگر در دستورالعمل استفاده گستره محدودتری برای شرایط جابجایی و انبارش بین فواصل استفاده مشخص شده است، در این صورت این شرایط باید:

- در پرونده مدیریت ریسک توجیه شود؛

- بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی نشانه گذاری شود، مگر اینکه نشانه گذاری عملی نباشد که در این صورت گستره محدودتر باید فقط در دستورالعمل استفاده مشخص شود.

- اگر در دستورالعمل استفاده مشخص شده است که تجهیزات الکتریکی پزشکی به گونه‌ای است که بین فواصل استفاده، می‌بایست در داخل جعبه حمل^۱، انبارش یا حمل شود، در این صورت باید بر روی جعبه حمل نشانه‌گذاری شود.

نمادهای ۵.۳.۵ (ISO 7000-0534 (2004-01)) ، ۶.۳.۵ (ISO 7000-0533 (2004-01)) یا ۷.۳.۵ (ISO 7000-0632 (2004-01)) از استاندارد ISO 15223-1:2012 ممکن است جهت نشانه‌گذاری محدوده دمایی به کار روند (به جدول C.۱ نمادهای ۲.۳ و ۴ مراجعه کنید) نمادهای ۸.۳.۵ (ISO 7000-2620) از استاندارد ISO 15223-1:2012 ممکن است جهت نشانه‌گذاری محدوده رطوبت به کار رود (به جدول C.۱ نماد ۵ مراجعه کنید) و نماد ۹.۳.۵ (ISO 7000-2621) از استاندارد ISO 15223-1: 2012 ممکن است جهت نشانه‌گذاری محدوده فشار جو (به جدول C.۱ نماد ۶ مراجعه کنید) به کار رود. در جایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای نشانه‌گذاری‌های متفاوت برای وضعیت انبارش یا حمل بین فواصل استفاده، شرایط کاری پیوسته (زیربند ۴-۳-۱) و وضعیت کاری زودگذر (زیربند ۴-۳-۲-۱) می باشد، این نشانه‌گذاری‌ها باید همراه با نشانه‌های ممکن باشند (مثل: جمله‌بندی مناسب) به غیر از جایی که کاربردهای مربوطه واضح باشد (مثال: محدودیت‌ها برای حمل و انبارش بین فواصل مصرف روی جعبه حمل و محدودیت‌ها برای عملکرد روی خود تجهیزات الکتریکی پزشکی).

هنگامی که گستره محدودتری در دستورالعمل استفاده تعیین گردیده است، مطابق توسط بازرسی پرونده مدیریت ریسک و با آزمون زیر بررسی می‌شود.

الف - تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای جابجایی یا انبارش مطابق با دستورالعمل استفاده آماده کنید.

مثال: بیرون آوردن باتری‌ها، خالی کردن مخزن حاوی سیال

ب - تجهیزات الکتریکی را در معرض پایین‌ترین شرایط مشخص شده برای جابجایی و انبارش قرار دهید (دمای 4°C تا 0°C)

- به مدت حداقل ۱۶ h؛ یا

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی به مدت حداقل ۲ h به پایداری گرمایی برسد.

پ - تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض $34^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی $6\% \pm 90\%$ ، تا زمان دستیابی اتاق آزمون به حالت تعادل، قرار دهید. انتقال از شرایط پایین به شرایط بالای مشخص شده بهتر است به آرامی انجام شود تا از ایجاد چگالش جلوگیری شود.

ت - سپس تجهیزات الکتریکی پزشکی را در بالاترین شرایط مشخص شده در شرایط جابجایی و انبارش قرار دهید (دمای 0°C تا 4°C) اما بدون نیاز به فشار جزئی بخار آب بزرگتر از ۵۰ hPa؛

- به مدت حداقل ۱۶ h، یا

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی به مدت حداقل ۲ h به پایداری گرمایی برسد.

یادآوری ۲- قصد مشخص کردن یک مدت زمان حداقل قرار گیری در معرض شرایط دمایی بالا و پایین، اطمینان از دستیابی کل تجهیزات الکتریکی پزشکی به شرایط بیان شده می‌باشد.

ث- پس از اتمام این مدت، تجهیزات الکتریکی پزشکی را به شرایط کار عادی برگردانید.

ج - تجهیزات الکتریکی پزشکی را از نظر مشخصات آن ارزیابی کنید تا مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن برقرار مانده است.

۴-۲-۳ شرایط محیطی کار

دستورالعمل استفاده باید شرایط محیطی مجاز برای کار تجهیزات الکتریکی پزشکی را مشخص نماید.

۴-۲-۳-۱ شرایط پیوسته کار

یادآوری ۱- شرایط محیطی کار بهتر است بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حال حرکت نشانه گذاری شود، مگر اینکه نشانه گذاری امکان پذیر نباشد، که در این صورت شرایط محیطی کار فقط در دستورالعمل استفاده مشخص می‌شود.

مگر اینکه در دستورالعمل استفاده به شکل دیگری مشخص شده باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مطابق با این استاندارد پس از جابجایی و انبارش در شرایط مشخص شده و در گستره دمایی زیر عملکرد خود را در استفاده عادی حفظ کند.

- در گستره دمایی بین 5°C تا 40°C ؛

- در گستره رطوبت نسبی بین ۱۵٪ تا ۹۰٪، بدون چگالش اما بدون نیاز به فشار جزئی بخار آب بزرگتر از ۵۰ hPa؛

- در گستره فشار جوی بین ۷۰۰ hPa تا ۱۰۶۰ hPa.

یادآوری ۲- نشان دهنده طبقه‌بندی 7k1 شرح داده شده در استاندارد [6] IEC/TR 60721-4-7: 2001

چنانچه دستورالعمل استفاده شرایط محیطی محدودتری را معین کند، این شرایط باید:

- در پرونده مدیریت ریسک توجیه شود؛

- بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی نشانه‌گذاری شود، مگر اینکه نشانه‌گذاری عملی نباشد که در این صورت گستره محدودتر باید فقط در دستورالعمل استفاده مشخص شود.

- اگر در دستورالعمل استفاده مشخص شده است که تجهیزات الکتریکی پزشکی به گونه‌ای است که در داخل جعبه حمل به کار انداخته می‌شود، بر روی جعبه حمل نشانه‌گذاری شود.

- نمادهای ۵.۳.۵ (ISO 7000-0534 (2004-01)) ، ۶.۳.۵ (ISO 7000-0533 (2004-01)) یا ۷.۳.۵ (ISO 7000-0632 (2004-01)) از استاندارد ISO 15223-1:2012 ممکن است جهت نشانه گذاری محدوده دمایی به کار روند (به جدول C.۱ نمادهای ۳،۲ و ۴ مراجعه کنید) نماد ۸.۳.۵ (ISO 7000-2620) از استاندارد ISO 15223-1:2012 ممکن است جهت نشانه گذاری محدوده رطوبت به کار رود (به جدول C.۱ نماد ۵ مراجعه کنید) و نماد ۹.۳.۵ (ISO 7000-2621) از استاندارد ISO 15223-1: 2012 ممکن است جهت نشانه گذاری محدوده فشار جو (به جدول C.۱ نماد ۶ مراجعه کنید) به کار رود. در جایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای نشانه گذاری های متفاوت برای شرایط کاری پیوسته و شرایط کاری زودگذر (بند ۴-۲-۳-۲) می باشد، این نشانه گذاری ها باید با نشانه گذاری مکمل همراه باشند (مثل: جمله بندی مناسب)

- تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با مشخصات آن مطابقت داشته و هنگامی که در استفاده عادی تحت شرایط محیطی مشخص شده به کار انداخته شود، کلیه الزامات این استاندارد را برآورده نماید. هنگامی که گستره محدودتری در دستورالعمل استفاده تعیین گردیده است، مطابقت توسط بازرسی پرونده مدیریت ریسک و با آزمون زیر بررسی می شود:

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای عملکرد مطابق کاربری مورد نظر تنظیم کنید.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض شرایط محیطی $C \pm 4^{\circ} C \pm 20^{\circ}$ به شرح زیر قرار دهید:

- حداقل به مدت ۶ h ، یا؛

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی حداقل به مدت ۲ h به پایداری گرمایی رسیده باشد.

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی را از نقطه نظر مشخصات آن ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن برقرار مانده است. ارزیابی ایمنی پایه به جریان نشتی و آزمون استحکام دی الکتریک نیاز ندارد.

ت- تجهیزات الکتریکی پزشکی را از نقطه نظر مشخصات آن ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن در شرایطی که در حداقل فشار هوای مشخص شده قرار گرفته، فراهم می شود. ارزیابی ایمنی پایه به جریان نشتی و آزمون استحکام دی الکتریک نیاز ندارد.

ث- تجهیزات الکتریکی پزشکی را از نقطه نظر مشخصات آن ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن در شرایطی که در حداکثر فشار هوای مشخص شده قرار گرفته، فراهم می شود. ارزیابی ایمنی پایه به جریان نشتی و آزمون استحکام دی الکتریک نیاز ندارد.

یادآوری ۳- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی حساس به فشار که تامین کننده یا اندازه گیرنده گاز یا فشار است یا از کلیدهای غشایی استفاده می کنند، ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تحت تغییرات در هر دو جهت فشار ممکن است مورد نیاز باشد.

ج- فشار را در اتاق فشار از بین ببرید.

چ- دمای تجهیزات الکتریکی پزشکی را تا پایین‌ترین محدوده دمایی مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار پایین بیاورید (دمای °C ۴- تا °C ۰ و رطوبت نسبی % ۱۵±)

یادآوری ۴- برخی از اتاق‌های آزمون می‌توانند نیازمند تغییر مد برای دستیابی به این ترکیب دما و رطوبت باشند.

ح- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در پایین‌ترین محدوده مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار نگهدارید:

- به مدت حداقل ۶ h ، یا

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی حداقل به مدت ۲ h به پایداری گرمایی رسیده باشد.

خ- تجهیزات الکتریکی پزشکی را از نقطه نظر مشخصات آن ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن برقرار مانده است. ارزیابی ایمنی پایه به جریان نشتی و آزمون استحکام دی‌الکتریک نیاز ندارد.

د- دمای تجهیزات الکتریکی پزشکی را تا بالاترین محدوده دمایی مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار پیوسته اما بدون نیاز به فشار جزئی بخار آب بزرگتر از ۵۰ hPa بالا ببرید. (دمای °C ۰ تا °C ۴) انتقال از شرایط پایین به شرایط بالای مشخص شده بهتر است به آرامی انجام شود تا از ایجاد چگالش جلوگیری شود.

ذ- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در شرایط گزینه بالا نگهدارید:

- به مدت حداقل ۶ h ، یا؛

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی حداقل به مدت ۲ h به پایداری گرمایی رسیده باشد.

ر - تجهیزات الکتریکی پزشکی را از نقطه نظر مشخصات آن ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن برقرار مانده است. ارزیابی ایمنی پایه به جریان نشتی و آزمون استحکام دی‌الکتریک نیاز ندارد.

۲-۳-۲-۴ شوک محیطی وارده به تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت

اگر در دستورالعمل استفاده نسبت به آنچه در زیر بند ۲-۲-۴ مشخص گردیده گستره‌ی وسیع‌تری برای شرایط محیطی کار پیوسته تعیین شده، در این صورت تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را در حضور شوک چگالش و گرمایی که ناشی از تغییرات سریع دما و رطوبت محیط در مدت استفاده عادی حفظ کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف - تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای استفاده عادی به کار اندازید.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض پایین‌ترین شرایط مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار قرار دهید (دمای °C ۴- تا °C ۰ و رطوبت نسبی % ۱۵±).

پ- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در پایین‌ترین شرایط مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار نگهدارید:

- به مدت حداقل ۶ h، یا

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی حداقل به مدت ۲ h به پایداری گرمایی رسیده باشد.

ت- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض بالاترین شرایط مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار در

مدت ۵ min قرار دهید (دمای °C ۰ تا °C ۴) اما بدون نیاز به فشار جزئی بخار آب بزرگتر از ۵۰ hPa

ث- در حالی که شرایط محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی را مطابق با شرایط مندرج در بند ت حفظ می‌کنیم، آن را از نقطه نظر مشخصات ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن زمانی که به پایداری گرمایی رسیده یا به مدت حداقل ۲ h در این شرایط مانده، برقرار مانده است. ارزیابی ایمنی پایه به دلیل درجه آلودگی مشخص شده در استاندارد عمومی، نیاز به آزمون جریان نشتی و استقامت دی الکتریک ندارد.

برای آزمون‌های زیر می‌توان یک نمونه آزمون مجاز استفاده کرد.

ج- تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای استفاده عادی بکار اندازید.

چ- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض بالاترین شرایط مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار قرار

دهید (دمای °C ۰ تا °C ۴) اما بدون نیاز به فشار جزئی بخار آب بزرگتر از ۵۰ hPa

ح- تجهیزات الکتریکی پزشکی را در بالاترین شرایط مشخص شده محیطی کار نگهدارید:

- به مدت حداقل ۶ h، یا

- مطمئن شوید که تجهیزات الکتریکی پزشکی حداقل به مدت ۲ h به پایداری گرمایی رسیده باشد.

خ - تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض پایین‌ترین شرایط مشخص شده به عنوان شرایط محیطی کار

قرار دهید (دمای °C ۴- تا °C ۰) و رطوبت نسبی کمتر یا برابر با % ۱۵±).

د- در حالی که شرایط محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی را مطابق با شرایط مندرج در بند خ حفظ

می‌کنید، آن را از نقطه نظر مشخصات ارزیابی کنید و مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن تا زمانی که به پایداری گرمایی رسیده یا به مدت حداقل ۲ h در این شرایط بماند، برقرار مانده است. ارزیابی ایمنی پایه به جریان نشتی یا آزمون استقامت دی الکتریک نیاز ندارد.

یادآوری- در حالی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در حال گرم شدن یا خنک شدن می‌باشد، ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد

ضروری برای ۲ h یا تا زمانی که به پایداری گرمایی برسد تکرار می‌شود.

۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

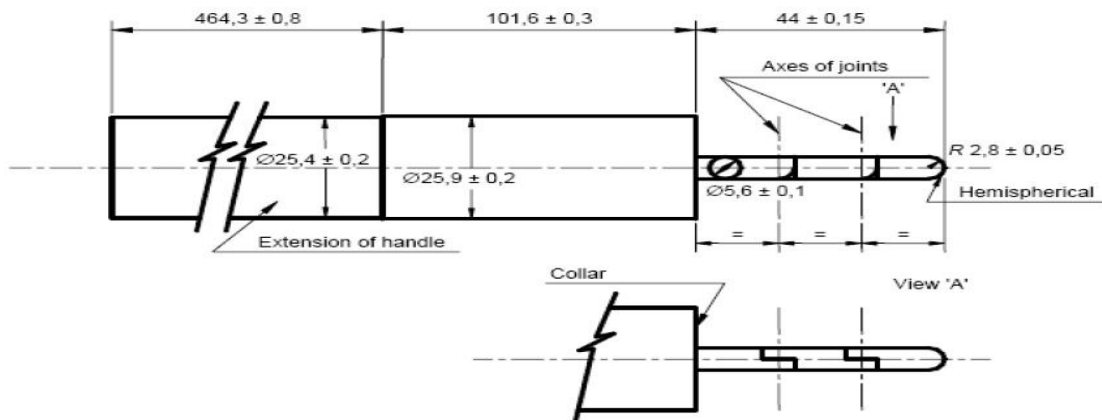
علاوه بر الزامات مندرج در زیربند ۵-۹-۲-۱ استاندارد عمومی، قابلیت دسترسی نیز مطابق با شرح زیر تعیین می‌شود.

قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که به عنوان قسمت‌های قابل دسترس در نظر گرفته شده‌اند از طریق بازرسی و هرجا که ضرورت دارد از طریق آزمون تعیین می‌شوند. چنانچه در مورد این که قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی به عنوان قسمت قابل دسترس در نظر گرفته شود، تردید وجود دارد، با استفاده از انگشتک آزمون مطابق با شکل ۱، به صورت خمیده و راست، می‌توان تعیین نمود:

- برای همه نقاط تجهیزات الکتریکی پزشکی هنگامی که در حالت استفاده عادی به کار انداخته می‌شود، و
- پس از بازکردن پوشش‌های قابل دسترس و برداشتن قسمت‌هایی که شامل لامپ‌ها، فیوزها و پایه فیوز می‌باشد، هنگامی که :

۱- پوشش‌های قابل دسترس می‌تواند بدون نیاز به ابزار باز شود، یا

۲- دستورالعمل استفاده برای کاربر ناآزموده روشی را برای برداشتن درپوش قابل استفاده ارائه داده است.



راهنما:

- انگشتک: مواد فلزی

- دسته انگشتک: مواد عایق

یادآوری ۱- دسته کمکی امتداد دهنده دسته مشابه با بازوی یک کودک می‌باشد.

طول دسته توسط یک دسته کمکی تا ۴۶۴٫۳ mm امتداد می‌یابد، و پروب بهتر است در هر شرایط دشوار، با یا بدون دسته کمکی قابل استفاده باشد. هر دوی مفاصل باید به گونه‌ای باشد تا امکان حرکت در همان مقطع و همان جهت را با زاویه ۹۰ درجه فراهم کند.

یادآوری ۲- به منظور شبیه سازی دسترسی کودکان ۳۶ ماهه یا کوچکتر به قسمت های خطرناک از این پروب استفاده می شود.

شکل ۱- انگشتک آزمون کوچک به قطر ۵٫۶

۶ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

با وجود الزامات مندرج در زیربند ۶-۲ استاندارد عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی مورد استفاده برای محیط‌های خانگی باید:

- طبقه ۲ یا دارای منبع تغذیه داخلی باشد؛

- مجهز به ترمینال زمین کارکردی نباشد؛ و

- در صورتی که دارای قسمت‌های کاربردی باشد، باید قسمت کاربردی نوع BF یا قسمت کاربردی نوع CF باشد.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۷ شناسایی، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۷ قابلیت استفاده مدارک همراه

علاوه بر الزامات مندرج در زیربند ۷-۱-۱ استاندارد عمومی، قابلیت استفاده شناسایی، نشانه‌گذاری و مدارک همراه فراهم‌شده برای کاربر یا برای سازمان مسئول ناآزموده باید بر اساس سوابق علمی و تجربی یک کاربر دارای حداقل هشت سال آموزش ارزیابی شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که برای استفاده در محیط‌های خانگی در نظر گرفته شده‌اند بهتر است به گونه‌ای طراحی شوند تا به سادگی و بدون نیاز به همراه داشتن مدارک همراه پیچیده بتوان از آن استفاده نمود.

مطابقت با بازرسی نتایج فرایند قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

۲-۷ سایر الزامات برای نشانه‌گذاری مربوط به طبقه بندی IP

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۲-۹ از استاندارد عمومی، اگر قسمتی یا تمام الزامات در برابر نفوذ آب یا ذرات ویژه توسط جعبه حمل تامین شود، آنگاه:

- محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با درجه حفاظت و نشانه ایمنی ISO7010-W001 نشانه‌گذاری شود.

• همچنین با عبارت «خشک نگه دارید» نشانه‌گذاری شود یا

• با نماد ۴.۳.۵ از استاندارد ISO 15223-1 نشانه‌گذاری شود.

- جعبه حمل باید با درجه حفاظت نشانه‌گذاری شود.

اگر جعبه حمل به منظور تامین حفاظت در برابر نفوذ آب یا ذرات در نظر گرفته نشده است، نیازی به نشانه‌گذاری نمی‌باشد.

مثال: اگر برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت، محفظه، حفاظت لازم در برابر نفوذ آب و ذرات و جعبه حمل، حفاظت لازم در برابر نفوذ آب را تامین می‌کند، در این صورت محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌تواند با نماد IP 20 و جعبه حمل با نماد IP02 نشانه‌گذاری شود.

مطابقت توسط بازرسی و به کارگیری آزمون‌ها و معیارهای مندرج در زیربند ۲-۱-۷ و ۳-۱-۷ استاندارد عمومی بررسی می‌شود.

۳-۷ مدارک همراه

۱-۳-۷ اطلاعات تماس

علاوه بر الزامات مندرج در زیربند ۱-۹-۷ و ۲-۱۶ استاندارد عمومی، در مدارک همراه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای کاربر ناآزموده در نظر گرفته شده، توصیه‌ای مبنی بر اینکه بهتر است کاربر یا سازمان ناآزموده در موارد زیر با تولیدکننده یا نمایندگی آن در تماس باشد، وجود داشته باشد:

- برای کمک‌رسانی، در صورت نیاز، برای تنظیمات، استفاده یا تعمیر و نگهداری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی؛ یا

- گزارش دادن عملکرد یا رویداد غیر منتظره

مدارک همراه باید شامل یک آدرس پستی و یا شماره تماس یا درگاهی^۱ باشد که کاربر ناآزموده یا سازمان مسئول ناآزموده از آن طریق بتواند با تولیدکننده یا نمایندگی آن تماس حاصل کند.

۲-۳-۷ اطلاعات خلاصه برای کاربر ناآزموده

در صورت مقتضی علاوه بر الزامات مندرج در زیربند ۱-۹-۷ و ۲-۱۶ استاندارد عمومی، مدارک همراه باید شامل جزئیات ضروری برای کادر متخصص بهداشت و درمان باشد تا کاربر یا سازمان مسئول ناآزموده را در صورت بروز هرگونه اشکال در استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای به کارگیری احتیاط‌های لازم آگاه سازد. این موارد باید شامل:

- احتیاط‌هایی که در صورت بروز تغییرات در عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی باید به کار گرفته شوند؛

- احتیاط‌هایی که به هنگام قرار گرفتن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در معرض شرایط محیطی به صورت منطقی قابل پیش‌بینی نظیر میدان‌های مغناطیسی، میدان‌های الکترومغناطیسی، تاثیرات جریان‌های الکتریکی خارجی، تخلیه الکترواستاتیکی، فشار یا تغییرات فشار، افزایش شتاب و منابع گرمایی اشتعال‌زا باید به کار گرفته شوند.

- اطلاعات کافی در ارتباط با مواد پزشکی که تجهیزات الکتریکی پزشکی به منظور تزریق، طراحی شده است شامل محدودیت‌هایی در انتخاب موادی که تحویل یا تزریق می‌شوند؛
- اطلاعات هر ماده پزشکی یا مشتقات خون انسان در ارتباط با تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم جانبی آن به عنوان یک قطعه یکپارچه.
- درجه صحت اظهار شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای عملکرد اندازه‌گیری می‌باشند. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۴-۷ دستورالعمل استفاده

۱-۴-۷ سایر الزامات برای نکات ایمنی و هشدار

- علاوه بر الزامات مندرج در زیربندهای ۷-۹-۲-۲ و ۱۶-۲-پ استاندارد عمومی، برای هر یک از نمادهای هشدار و ایمنی، دستورالعمل استفاده باید ماهیت خطرات احتمالی که در نتیجه رعایت نکردن رخ می‌دهد و احتیاط‌هایی که برای کاهش ریسک باید به کار برده شوند را توصیف کند.
- در صورت لزوم، دستورالعمل استفاده باید برای موارد زیر راه حل ارائه دهد:
 - خفگی ناشی از کابل‌ها و لوله‌ها، به ویژه به علت طول زیاد
 - مثال ۱: خفگی ناشی از به تله افتادن نوزاد یا کودک در کابل‌های پایشگر
 - مثال ۲: خفگی ناشی از لوله‌های سیستم تنفس
 - قسمت‌های کوچک که ممکن است بلعیده یا قورت داده شوند.
 - مثال ۳: بسته شدن راه تنفسی ناشی از بلعیده شدن قطعه کوچکی که توسط کودک از تجهیزات الکتریکی پزشکی جدا شده است.
 - واکنش‌های بالقوه آلرژیک به مواد قابل دسترس به کار رفته در تجهیزات الکتریکی پزشکی.
 - مثال ۴: حساسیت به لاتکس لاستیک طبیعی.
 - جراحات ناشی از تماس
 - مثال ۵: سوزش پوستی ناشی از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض قسمت‌های کاربردی یا سایر لوازم جانبی.
- در صورت لزوم، دستورالعمل استفاده باید شامل هشدارهایی مبنی بر تاثیرات غیر ایمن در موارد زیر باشد:
 - استفاده از لوازم جانبی، قسمت‌های جداشدنی و مواردی که در دستورالعمل استفاده به آن اشاره‌ای نشده است (به زیربند ۷-۹-۲-۱۴ استاندارد عمومی مراجعه شود).

- اتصال داخلی این تجهیزات با سایر تجهیزات که در دستورالعمل استفاده به آن اشاره‌ای نشده است (به زیربند ۱۶-۲-پ ردیف نهم استاندارد عمومی مراجعه شود).

- اصلاح و ایجاد تغییرات در تجهیزات.

- استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی خارج از جعبه حمل در صورتی که برخی از قسمت‌ها توسط جعبه حمل نیاز به حفاظت داشته باشند (به زیربند ۸-۳-۱ و ۱۰-۱۰-۱ مراجعه شود).

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۷-۴-۲ سایر الزامات برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی

علاوه بر الزامات مندرج در زیربند ۷-۹-۲-۴ استاندارد عمومی، اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به منبع تغذیه الکتریکی داخلی باشد، و ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن به همان منبع تغذیه بستگی داشته باشد، در این صورت در دستورالعمل استفاده باید موارد زیر شرح داده شود:

- مدت زمان معمول کار یا تعداد روش‌ها؛

- عمر مفید معمول منبع تغذیه الکتریکی داخلی؛

- برای منبع تغذیه الکتریکی داخلی قاب شارژ، رفتار تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالی که منبع در حال شارژ شدن می‌باشد.

مثال ۱: مدت زمانی (بر حسب سال) که پس از آن باتری قابل شارژ نیاز به تعویض دارد.

مثال ۲: تعداد دفعات دشارژ که پس از آن باتری قابل شارژ نیاز به تعویض دارد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۷-۴-۳ سایر الزامات برای شرح فنی تجهیزات الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات مندرج در زیربند ۷-۹-۲-۵ استاندارد عمومی، دستورالعمل استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور استفاده توسط کاربر ناآزموده در نظر گرفته شده، باید شامل دیاگرام‌های قبل فهم و ساده، شکل‌ها یا عکس‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد که به طور کامل سرهم شده و آماده به کار است و همچنین کلیه کنترل‌ها، سیگنال‌های اطلاعاتی دیداری، و نمایشگرهای تجهیزات الکتریکی پزشکی را نیز باید در برگیرد (به زیربند ۷-۱۰-۱ مراجعه شود).

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۷-۴-۴ سایر الزامات برای روش شروع به کار تجهیزات الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات مندرج در زیر بند ۷-۹-۲-۸ استاندارد عمومی، دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- نمودارهای قابل فهم و ساده، شکل‌ها، یا عکس‌های نشان‌دهنده اتصال مناسب بیمار به تجهیزات الکتریکی پزشکی، لوازم‌جانبی و سایر تجهیزات (به زیربند ۷-۱ مراجعه شود)؛ و

- مدت زمان لازم از لحظه روشن کردن تا زمانی که تجهیزات الکتریکی پزشکی آماده استفاده می‌شود، اگر این زمان از ۱۵ s بیشتر باشد (به زیربند ۱۵-۴-۴ استاندارد عمومی مراجعه شود).

- مدت زمان مورد نیاز برای گرم کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی از حداقل دمای انبارش بین فواصل مصرف (زیربند ۴-۲-۲) تا زمانی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای استفاده مورد نظر در زمان دمای محیط 20°C آماده می‌شوند.

- مدت زمان مورد نیاز برای خنک شدن تجهیزات الکتریکی پزشکی از حداکثر دمای انبارش بین فواصل مصرف (زیربند ۴-۲-۲) تا زمانی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای استفاده مورد نظر در زمان دمای محیط $20^{\circ}\text{C} +$ آماده می‌شوند.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۷-۴-۵ سایر الزامات برای دستورالعمل کاری

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۹-۲-۹ استاندارد عمومی، دستورالعمل استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور استفاده توسط کاربر ناآزموده در نظر گرفته شده‌اند، باید شرحی از شرایط شناخته شده عمومی در محیط‌های خانگی که ممکن است تاثیر غیرقابل قبولی در ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی را به همراه داشته باشد و مراحلی که یک کاربر ناآزموده بتواند برای یافتن راه‌حلی برای این شرایط انجام دهد را در بر گیرد و باید در صورت لزوم حداقل موارد زیر را پوشش دهد.

- تاثیر پرز، گرد و غبار، نور(نور خورشید)، و سایر موارد؛

- فهرستی از وسایل شناخته شده یا منابع دیگری که بالقوه ممکن است باعث تداخل شوند.

مثال ۱: گرمای ناشی از شومینه یا رادیاتور شوفاژ

مثال ۲: رطوبت ناشی از یک نبولایزر یا کتری آب در حال جوش

- تاثیرات ناشی از حسگرها و الکترودهای تخریب شده، یا الکترودهای شل شده، که ممکن است عملکرد را مختل کرده یا سبب بروز سایر مشکلات شود؛

- تاثیرات ناشی از حیوانات خانگی، حشرات یا کودکان.

دستورالعمل استفاده باید مفهوم طبقه‌بندی IP که بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا در صورت لزوم بر روی جعبه حمل نشانه‌گذاری شده‌است را شرح دهد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۶-۴-۷ سایر الزامات برای پیام‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات تکمیلی زیربند ۷-۹-۲-۱۰ استاندارد عمومی، دستورالعمل استفاده باید شامل راهنمای عیب‌یابی باشد تا به محض این که نشانگرهای مربوط به خرابی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی در ابتدای شروع به کار یا در طول کار فعال شوند مورد استفاده قرار گیرد. راهنمای عیب‌یابی باید هنگام بروز هر شرایط هشدار فنی، مراحل‌ی که باید اجرا شود را دربر داشته باشد.

یادآوری - به استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ مراجعه کنید.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۷-۴-۷ سایر الزامات برای تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون‌سازی

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۹-۲-۱۲ و ۱۶-۲-پ خط سوم استاندارد عمومی، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن‌ها که چندبار مصرف بوده و با بیمار یا سیال بدن یا گازهای منقبض شده در حین استفاده عادی در تماس می‌باشند، دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

یا،

دستورالعمل استفاده باید تعداد دفعات و فواصل زمانی تمیز کردن، تمیز کردن و ضد عفونی کردن یا تمیز کردن یا سترون‌سازی، هر کدام که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن‌ها مناسب بوده و برای همان بیمار استفاده می‌شود، شامل روش‌های شستشو، خشک کردن، جابجایی و انبارش بین فواصل استفاده را در برگیرد (به زیربند ۸-۱ و ۸-۲ مراجعه شود).

مثال ۱: تمیز کردن و ضد عفونی کردن دوره‌ای تجهیزات سیستم تنفس به منظور جلوگیری از عفونت بیمار در طول مراقبت ویژه، یا

- اگر برای استفاده چند بیمار در نظر گرفته شده است، نشان دهد که می‌بایست تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن‌ها پس از هر بار استفاده برای بیماران مختلف، تمیز و ضد عفونی یا تمیز و سترون‌سازی شود و روش‌های شستشو، خشک کردن، جابجایی و انبارش بین فواصل استفاده را در برگیرد (به زیربند ۸-۱ و ۸-۲ مراجعه شود).

مثال ۲: تمیز کردن و ضد عفونی کردن ترمومتر برای جلوگیری از عفونت بیمار پس از هر بار استفاده، یا

- نشان دهد که تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن پیش از استفاده مجدد به نگهداری بهداشتی نیاز دارد و جزئیات تماس با سرویس‌های خدماتی را نیز در بر داشته باشد (به زیربند ۷-۵-۲ مراجعه شود).

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۸-۴-۷ سایر الزامات برای تعمیر و نگهداری

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۹-۲-۱۳ استاندارد عمومی، دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

عمر مفید مورد انتظار تجهیزات الکتریکی پزشکی؛

- عمر مفید مورد انتظار قسمت‌ها یا لوازم جانبی همراه با تجهیزات الکتریکی پزشکی؛ و

- در جایی که عمر انبارش از عمر سرویس کمتر است، در این صورت عمر انبارش قسمت‌ها یا لوازم جانبی همراه با تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مشخص شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۹-۴-۷ سایر الزامات برای حفاظت زیست محیطی

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۹-۲-۱۵ استاندارد عمومی، دستورالعمل استفاده باید شامل:

- در صورت امکان، حاوی عباراتی باشد مبنی بر اینکه سازمان مسئول ناآزموده باید در تماس با مسئولین محلی باشد تا روش مناسب امحاء قسمت‌ها یا لوازم جانبی تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای خطرات بالقوه می‌باشند را مشخص کند.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۱۰-۴-۷ سایر الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مجهزه سیستم هشدار، دستورالعمل استفاده باید محل قرارگیری اجزای کنترل از راه دور سیستم هشدار را مشخص کند تا از این طریق بتوان مطمئن شد که کاربر در همه زمان‌های لازم از فعال شدن سیستم هشدار با هر گستره مشخص، توسط اجزای آن سیستم، آگاه می‌شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۵-۷ شرح فنی

۱-۵-۷ تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی طبقه ۱

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۹-۳-۱ استاندارد عمومی به منظور اطمینان از نصب مناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی طبقه ۱، شرح فنی باید شامل موارد زیر باشد:

- هشدار مبنی بر نصب تجهیزات الکتریکی پزشکی، شامل اتصال صحیح زمین حفاظتی، که باید فقط توسط پرسنل کنترل کیفی انجام شود؛

- مشخصات هادی‌های زمین حفاظتی نصب دائمی؛

- هشدار مبنی بر اطمینان از یکپارچگی سیستم زمین حفاظتی خارجی؛

- هشدار مبنی بر اطمینان از اینکه ترمینال زمین حفاظتی تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی به سیستم زمین حفاظتی خارجی متصل باشند.

مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

۷-۵-۲ سایر الزامات برای نگهداری بهداشتی حرفه‌ای

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا لوازم‌جانبی آن که رعایت بهداشت در مدت فرایند نگهداری پیش از استفاده مجدد از آن ضروری می‌باشد (به زیربند ۷-۴-۷ مراجعه شود)، شرح فنی باید شامل روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون‌سازی در موارد زیر باشد:

- قبل و بعد از هر نوع سرویس؛

- به هنگام منتقل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی برای استفاده بیمار دیگر.

مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

۸ حفاظت در برابر دماهای اضافی و سایر خطرات

۸-۱ سایر الزامات برای تمیز کردن و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات زیربند ۱۱-۶-۶ استاندارد عمومی، فرایند تمیز کردن یا تمیز کردن و ضدعفونی کردن که قرار است توسط کاربر ناآزموده در محیط‌های خانگی انجام شود، باید به گونه‌ای باشد تا وی قادر به انجام آن باشد (به زیربند ۷-۴-۷ مراجعه شود). از آنجا که قابلیت استفاده هر یک از فرایندها به کاربر ناآزموده بستگی دارد از این رو باید با استفاده از فرایند مهندسی قابلیت استفاده، این قابلیت بررسی و تحقیق شود.

مطابقت توسط بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

۸-۲ سایر الزامات برای سترون‌سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات زیربند ۱۱-۶-۷ استاندارد عمومی، فرایند تمیز کردن یا تمیز کردن و ضد عفونی کردن که قرار است توسط کاربر ناآزموده در محیط‌های خانگی انجام شود، باید به گونه‌ای باشد تا وی قادر به انجام آن باشد (به زیربند ۷-۴-۷ مراجعه شود). از آنجا که قابلیت استفاده هر یک از فرایندها به کاربر ناآزموده بستگی دارد از این رو باید با استفاده از فرایند مهندسی قابلیت استفاده، این قابلیت بررسی و تحقیق شود. مطابقت توسط بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می شود.

۳-۸ سایر الزامات برای نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

۱-۳-۸ نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات زیربند ۱۱-۶-۵ استاندارد عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت و تجهیزات تن پوش، پس از انجام آزمون استانداردهای IEC 60529:1989 و IEC 60529:1989/AMD:1999 و IEC 60529:1989/AMD2:2013 برای حداقل IP22، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نماید. سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی پس از انجام آزمون استاندارد IEC60529:1989 و IEC60529:1989/AMD:1999 و IEC 60529:1989/AMD2:2013 برای حداقل طبقه بندی IP2، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نماید. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل که فقط قرار است در زمان قرارگیری در جعبه حمل، مورد استفاده قرار گیرد، این الزامات می تواند در حالی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در داخل جعبه حمل قرار دارد انجام شود.

یادآوری - این میزان از تنش وارده به محفظه برای استفاده عادی در محیط‌های خانگی در نظر گرفته می شود.

مطابقت توسط بازرسی و به کارگیری آزمون‌های استانداردهای IEC60529:1989 و IEC60529:1989/AMD:1999 و IEC60529:1989/AMD2:2013 به همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار گرفته در حداقل موقعیت مطلوب استفاده عادی، بررسی می شود. مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ می شود.

۲-۳-۸ نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات مربوط به محفظه‌ها در زیربند ۱۶-۴ استاندارد عمومی، محفظه‌های قسمت‌های غیرالکتریکی سیستم‌های الکتریکی پزشکی نیز باید مانند خود تجهیزات، درجه حفاظت در برابر نفوذ زیان بار آب یا ذرات مطابق با استانداردهای IEC و ISO متناظر را فراهم کند.

مطابقت توسط بازرسی و بکارگیری آزمون‌های استاندارد IEC 60529:1989 بررسی می شود. مطمئن شوید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ می شود.

آزمون‌های نفوذ که از قبل به طور مجزا بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی موجود سیستم‌های الکتریکی پزشکی مطابق با استانداردهای مرتبط انجام شده است نیاز به تکرار ندارد. همچنین به زیربند ۵-۱ استاندارد عمومی مراجعه کنید.

۴-۸ سایر الزامات برای قطع برق اصلی / منبع تغذیه متصل به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات زیربند ۱۱-۸ و ۱۶-۸ استاندارد عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی با عملکرد ضروری که به منظور زنده نگهداشتن یا احیاء یک بیمار در نظر گرفته شده است، زمانی که دچار قطع شدن یا خرابی منبع تغذیه یا زمان تخلیه منبع تغذیه الکتریکی داخلی می‌شوند باید عملکرد ضروری خود را برای مدت زمان کافی یا برای تعداد کافی از روش‌ها حفظ نماید. زمان یا تعداد روش‌های باقیمانده باید امکان به کارگیری روش‌های جایگزین برای حفظ حیات را فراهم کنند.

یادآوری ۱- الزامات مربوط به قطع شدن یا خرابی منبع تغذیه برای دوره‌های کوتاه در استاندارد IEC60601-12 مشخص شده است.

به منظور حفظ عملکرد ضروری می‌توان از یک منبع تغذیه داخلی استفاده نمود. وسایل مستقلى نیز می‌تواند برای فراهم نمودن عملکرد ضروری به کار گرفته شود.

مثال ۱: پمپ یا دستگاه احیا کننده دستی

دستورالعمل استفاده باید زمان و تعداد روش‌های موجود باقیمانده پس از بروز خرابی یا قطع شدن منبع تغذیه یا زمان نزدیک به تخلیه منبع تغذیه الکتریکی داخلی را مشخص کند. دستورالعمل استفاده باید به کارگیری روش‌های جایگزین برای حفظ حیات را مشخص نماید. شرح فنی باید روش‌هایی را که بتوان برای مدت طولانی‌تری به کار گرفته شوند را مشخص کند.

یادآوری ۲- خرابی منبع تغذیه الکتریکی شامل قطع برق اصلی یا هر منبع تغذیه الکتریکی داخلی می‌باشد.

در صورت عدم استفاده از منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی با عملکرد ضروری که به منظور زنده نگهداشتن یا احیاء بیمار در نظر گرفته شده‌اند، باید مجهز به یک سیستم هشدار باشند که حداقل شامل حالت هشدار با تقدم متوسطی برای نشان دادن خرابی منبع تغذیه باشد.

مثال ۲: افت ولتاژ منبع تغذیه به پایین‌تر از حداقل مورد نیاز برای کار عادی

در صورت استفاده از منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی با عملکرد ضروری که به منظور زنده نگهداشتن یا احیاء بیمار در نظر گرفته شده‌اند، باید به طور خودکار به منبع تغذیه الکتریکی داخلی سوئیچ شود.

یادآوری ۳- یک نشانه چشمی از این حالت شارژ کردن، در زیربند ۱۵-۴-۴ استاندارد عمومی الزام شده است.

در صورت استفاده از منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی با عملکرد ضروری که به منظور نگهداشتن یا احیاء بیمار در نظر گرفته شده‌اند، باید مجهز به یک سیستم هشدار باشند تا حداقل یک حالت هشدار فنی با تقدم پایین که نشانگر قریب‌الوقوع بودن اتمام شارژ منبع تغذیه داخلی است را شامل باشد.

این حالت هشدار فنی باید برای مدت زمان یا تعداد دفعات کافی روش‌ها برای کاربر ناآزموده فراهم شود. حالت هشدار فنی، دست کم با حداقل اولویت باید تا زمانی فعال بماند که منبع تغذیه الکتریکی داخلی به سطحی که بالاتر از حد هشدار است برسد یا اینکه خالی شود. امکان غیرفعال کردن سیگنال هشدار دیداری برای این نوع هشدار فنی نباید مقدور باشد. مطابقت توسط بازرسی، آزمون عملکردی و بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۵-۸ سایر الزامات برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی

۱-۵-۸ نشانه وضعیت

اگر منبع تغذیه الکتریکی داخلی برای حفظ ایمنی پایه یا حفظ عملکرد ضروری یا کنترل ریسک مرتبط با از دست دادن عملکرد ضروری، ضرورت داشته باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به یک وسیله‌ای برای کاربر مجهز شود تا وضعیت منابع تغذیه الکتریکی داخلی را تعیین نماید.

وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی ممکن است به صورت‌های زیر نشان داده شود:

- عدد روش‌های باقیمانده

- زمان عملکرد باقیمانده

- درصد زمان عملکرد باقیمانده یا انرژی

- یک عدد نشانگر سوخت

وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی ممکن است به صورت مستمر یا توسط اقدام کاربر نشان داده شود.

دستورالعمل استفاده باید روش تعیین وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی را تشریح نماید.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲-۵-۸ قابلیت دسترسی منابع تغذیه الکتریکی داخلی کوچک

وسیله‌ای به غیر از برچسب‌زدن باید جهت جلوگیری از ریسک بلعیدن سلول‌های سکه/دکمه‌ای فراهم شود. یک سلول دکمه‌ای قابل جابجایی باید استفاده از یک ابزار را برای جابجایی الزام نماید.

یادآوری - برای اهداف این استاندارد، یک سلول دکمه‌ای، یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی که ارتفاع آن کمتر از قطر آن است در نظر گرفته می‌شود.
مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۹ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

علاوه بر الزامات زیربند ۱۲-۲ استاندارد عمومی، به هنگام اجرای فرایند مهندسی قابلیت استفاده، ریسک‌های مرتبط با قابلیت استفاده در محیط‌های خانگی، برای سوابق کاربر شامل یک کاربر ناآزموده باید حداقل در برگیرنده موارد زیر باشد:

- تغییرات کنترل‌ها؛

- حرکت ناخواسته؛

- احتمال قطع شدن در اتصالات؛

- احتمال عملکرد نامناسب یا استفاده غیر ایمن؛

- احتمال بهم‌ریختگی به جهت حالت عملکردی موجود؛

- تغییر در انتقال انرژی یا ماده؛

- قرارگیری در معرض شرایط محیطی تعیین‌شده در این استاندارد؛

- قرارگیری در معرض مواد بیولوژیکی؛ و

- قسمت‌های کوچک که می‌توانند بلعیده یا قورت داده شوند.

برای فراهم نمودن آموزش محدود به کاربر ناآزموده با در نظر گرفتن توانایی وی در حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری، اهمیت ویژه‌ای باید قائل شد. تولیدکننده باید حداقل دارای کاربر ناآزموده مورد نظر یا سازمان پاسخگو ناآزموده و توانا در قابلیت فرایند مهندسی باشد.

مثال: کاربرهای ناآزموده با محدودیت‌های حسی، شناختی، فیزیکی یا بیماری‌های همراه.

مطابقت توسط بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

۱۰ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۱۰ سایر الزامات برای استحکام مکانیکی

۱-۱-۱۰ الزامات عمومی برای استحکام مکانیکی

سایر الزامات مربوط به قابلیت استحکام مکانیکی جدول ۲۸ از استاندارد عمومی، در جداول ۱ و ۲ نشان داده شده است.

جدول ۱- آزمون های قابل کاربرد برای استحکام مکانیکی تجهیزات غیر قابل کار در حین حرکت

نوع و کاربرد تجهیزات الکتریکی پزشکی	آزمون از استاندارد عمومی	آزمون از این استاندارد
تجهیزات دستی و غیر قابل کار در حین حرکت	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون سقوط (۱-۴-۳-۱۵)	-
	-	شوک (۱-۱۰-۲-الف)
	-	ارتعاش (۱-۱۰-۲-ب)
	آزمون تنش زدایی ناشی از قالب گیری (۶-۳-۱۵)	-
تجهیزات تن پوش و غیر قابل کار در حین حرکت	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون ضربه (۳-۳-۱۵)	-
	آزمون سقوط (۱-۴-۳-۱۵)	-
	-	شوک (۱-۱۰-۲-الف)
	-	ارتعاش (۱-۱۰-۲-ب)
تجهیزات قابل حمل و غیر قابل کار در حین حرکت	آزمون تنش زدایی ناشی از قالب گیری (۶-۳-۱۵)	-
	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون ضربه (۳-۳-۱۵)	-
	-	شوک (۱-۱۰-۲-الف)
	آزمون تنش زدایی ناشی از قالب گیری (۶-۳-۱۵)	ارتعاش (۱-۱۰-۲-ب)
تجهیزات سیار و غیر قابل کار در حین حرکت	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون ضربه (۳-۳-۱۵)	-

حرکت	آزمون سقوط (۱-۴-۳-۱۵)	-
	شوک (۱-۱۰-۲-الف)	-
	ارتعاش (۱-۱۰-۲-ب)	-
	آزمون جابجایی نامناسب (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون تنش زدایی ناشی از قالب‌گیری (۶-۳-۱۵)	-
تجهیزات ثابت یا ایستگاهی	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون ضربه (۳-۳-۱۵)	-
	آزمون تنش زدایی ناشی از قالب‌گیری (۶-۳-۱۵)	-

جدول ۲- قابلیت کاربرد آزمون استحکام مکانیکی تجهیزات قابل کار در حین حرکت

نوع و کاربرد تجهیزات الکتریکی پزشکی	آزمون از استاندارد عمومی	آزمون از این استاندارد
تجهیزات دستی و قابل کار در حین حرکت	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون سقوط (۱-۴-۳-۱۵)	-
	شوک (۱-۱۰-۳-ب)	-
	ارتعاش (۱-۱۰-۳-پ)	-
تجهیزات تن پوش و قابل کار در حین حرکت	آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب‌گیری (۶-۳-۱۵)	-
	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون ضربه (۳-۳-۱۵)	-
	آزمون سقوط (۱-۴-۳-۱۵)	-
تجهیزات قابل حمل و قابل کار در حین حرکت	شوک (۱-۱۰-۳-الف)	-
	ارتعاش (۱-۱۰-۳-پ)	-
	آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب‌گیری (۶-۳-۱۵)	-
	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
تجهیزات سیار و قابل کار در حین حرکت	آزمون سقوط آزاد (۱-۱۰-۳-ت)	-
	شوک (۱-۱۰-۳-الف)	-
	ارتعاش (۱-۱۰-۳-پ)	-
	آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب‌گیری (۶-۳-۱۵)	-
	آزمون اعمال نیرو (۲-۳-۱۵)	-
	آزمون ضربه (۳-۳-۱۵)	-
	آزمون سقوط آزاد (۱-۱۰-۳-ت)	-
	شوک (۱-۱۰-۲-الف)	-
	ارتعاش (۱-۱۰-۲-پ)	-

آزمون جابجایی نامناسب (۱۵-۳-۵)	
آزمون تنش‌زدایی ناشی از قالب‌گیری (۱۵-۳-۶)	

۱۰-۱-۲ الزامات مربوط به استحکام مکانیکی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی غیرقابل کار در حین حرکت

علاوه بر الزامات زیربند ۱۵-۳ استاندارد عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت‌های آن، شامل لوازم جانبی پایه نگهدارنده، که برای استفاده در تجهیزات غیرقابل کار در حین حرکت در نظر گرفته شده‌اند، هنگامی که در استفاده عادی در معرض فشار مکانیکی نظیر اعمال نیرو، ضربه، سقوط و جابجایی نامناسب قرار می‌گیرد باید از استحکام مکانیکی کافی برخوردار باشد. تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت و ایستگاهی از الزامات این بند مستثنی می‌باشند. پس از انجام آزمون زیر، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نمایند. وسایل حفاظتی با قابلیت بازیابی شدن توسط کاربر، که بدون استفاده از ابزار قابل بازیابی شدن هستند را می‌توان پیش از ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری بازیابی کرد. مطابقت با اجرای آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون شوک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۱- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M1 در استاندارد IEC TR 60721-4-7 می‌باشد.

- شتاب پیک (۱۵g) 150 m/s^2

- مدت زمان : ۱۱ ms ؛

- شکل پالس: نیمه سینوسی؛

- تعداد شوک‌ها: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

ب- آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن مطابق با استاندارد IEC 60068-2-64:2008، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۲- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M1 در استاندارد IEC TR 60721-4-7 می‌باشد.

- بزرگی شتاب:

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz : $1 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$

- ۱۰۰ Hz تا ۲۰۰ Hz : -3 dB/octav ؛

- ۲۰۰ Hz تا ۲۰۰۰ Hz : $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$

- مدت زمان : ۳۰ min به ازای محور عمودی (در مجموع ۳ محور).

برقراری ایمنی پایه و عملکرد ضروری را بررسی و تایید کنید.

۱۰-۱-۳ الزامات مربوط به استحکام مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت

علاوه بر الزامات زیربند ۱۵-۳ استاندارد عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت‌های آن، شامل لوازم جانبی مرتبط با پایه نگهدارنده، که برای استفاده در تجهیزات قابل کار در حین حرکت در نظر گرفته شده اند، هنگامی که در استفاده عادی در معرض فشار مکانیکی نظیر اعمال نیرو، ضربه، سقوط و جابجایی نامناسب ناشی از شرایط سخت جابجایی بیمار مانند جابجایی توسط تrolley، چرخ، خودروهای جاده‌ای، قطار، کشتی و هواپیما قرار می‌گیرد باید از استحکام مکانیکی کافی برخوردار باشد.

پس از انجام آزمون زیر، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نمایند.

یادآوری ۱- سطح تنش‌های مکانیکی به کار گرفته شده در روش‌های آزمون این بند بیانگر تنش مکانیکی هنگام استفاده عادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت می‌باشد.

یادآوری ۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت آزمون که با الزامات مرتبط در این بند سازگار می‌باشند، منطبق با الزامات زیربند ۱۰-۱-۱ نیز در نظر گرفته می‌شوند.

مطابقت با اجرای آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- به جز برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمت‌های آن، شامل لوازم جانبی مربوط به پایه نگهدارنده، آزمون شوک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷ در شرایط زیر انجام می‌شود:

یادآوری ۳- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M2 در استاندارد [6] IEC TR 60721-4-7:2001 می‌باشد.

(۱) آزمون نوعی: نوع ۱؛

- شتاب پیک: 150 m/s^2 (۱۵g)

-مدت زمان: ۱۱ ms؛

- شکل پالس: نیمه سینوسی؛

- تعداد شوک‌ها: ۳ شوک در هر جهت از هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

یا

(۲) آزمون نوعی: نوع ۲؛

- شتاب پیک: 300 m/s^2 (۳۰g)

-مدت زمان: ۶ ms؛

- شکل پالس: نیمه سینوسی؛

- تعداد شوک‌ها: ۳ شوک در هر جهت از هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

ب- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمت‌های آن، شامل لوازم جانبی مربوط به پایه نگهدارنده،
آزمون شوک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷ در شرایط زیر انجام می‌شود:

یادآوری ۴ - شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M3 در استاندارد IEC TR 60721-4-7:2001 می‌باشد.

(۱) آزمون نوعی : نوع ۱؛

- شتاب پیک : 300 m/s^2 (۳۰ g)

-مدت زمان: ۱۱ ms ؛

- شکل پالس: نیمه سینوسی؛

- تعداد شوک‌ها: ۳ شوک در هر جهت از هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

یا

(۲) آزمون نوعی : نوع ۲؛

- شتاب پیک : 1000 m/s^2 (۱۰۰g)

-مدت زمان : ۶ ms ؛

- شکل پالس: نیمه سینوسی؛

- تعداد شوک‌ها: ۳ شوک در هر جهت از هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

پ- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمت‌های آن، شامل لوازم جانبی مربوط به پایه نگهدارنده،
آزمون ارتعاش مطابق با استاندارد $1 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ در شرایط زیر انجام می‌شود:

یادآوری ۵- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M2 در استاندارد IEC TR 60721-4-7:2001 می‌باشد.

- شتاب پیک :

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz : $1 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$

- ۱۰۰Hz تا ۲۰۰ Hz : -3 dB/octav ؛

- ۲۰۰ Hz تا ۲۰۰۰Hz : $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$

- مدت زمان : ۳۰ دقیقه در راستای هر محور عمودی (در مجموع ۳ محور).

ت- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل و تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حرکت و قسمت‌های آن،
شامل لوازم جانبی مربوط به پایه، آزمون سقوط آزاد مطابق با استاندارد IEC 60068-2-31:2008 و با استفاده
از روش ۱ در شرایط زیر انجام می‌شود:

یادآوری ۶- شرایط زیر نشان‌دهنده طبقه 7M2 در استاندارد IEC TR 60721-4-7:2001 می‌باشد.

- ارتفاع سقوط:

- برای جرم $\geq 1 \text{ kg}$ ، 0.25 m

- برای جرم $< 1 \text{ kg}$ و جرم $\geq 10 \text{ kg}$ ، 0.1 m

- برای جرم $< 10 \text{ kg}$ و جرم $\geq 5 \text{ kg}$ ، 0.05 m

- برای جرم $< 50 \text{ kg}$ ، 0.01 متر

- تعداد دفعات سقوط : ۲ بار در هر حالت مشخص شده.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل که فقط با جعبه حمل جابجا و استفاده می‌شوند، می‌توان در طول ازمون به همراه تجهیزات، از جعبه حمل استفاده نمود.

ایمنی پایه و عملکرد ضروری را بررسی و تایید کنید.

۱۰-۳ سایر الزامات برای قسمت‌های راه انداز کنترل‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

علاوه بر الزامات زیربند ۱۵-۴-۶-۲ استاندارد عمومی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای یک کاربر نآزموده در نظر گرفته شده‌اند، کنترل‌هایی که ممکن است بر روی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تاثیر بگذارد باید از هرگونه تغییرات و تنظیمات تصادفی یا غیرمجاز حفاظت شوند.

یادآوری ۱- تغییرات یا تنظیمات غیرمجاز مربوط به اصلاحاتی می‌باشد که کاربر یا سازمان مسئول بدون مجوز مورد نیاز انجام داده باشد.

مثال: بازی کردن یک کودک با کنترل‌ها

یادآوری ۲- وسایل جلوگیری از تغییر تنظیمات یا تغییرات غیرمجاز شامل:

- دسترسی کنترل شده به ابزار؛

- دسترسی کنترل شده با رمز عبور سازمان مسئول و شرح فنی که از دستورالعمل استفاده جدا باشد؛

- دسترسی کنترل شده از طریق رمز عبور مجزا؛

- دسترسی کنترل شده از طریق شناسایی کلامی؛ یا

- دسترسی کنترل شده از طریق اثر انگشت.

یادآوری ۳- برای امنیت رمز عبور، صاحب رمز عبور باید قادر به تغییر رمز عبور باشد.

یادآوری ۴- وسایل چندکاره محدود کننده‌ای ممکن است مورد نیاز باشد، مانند یک وسیله برای سازمان مسئول و یک وسیله برای هر کاربر.

کنترل‌های قابل تنظیم توسط کاربر که برای کالیبراسیون استفاده می‌شوند باید شامل تمهیداتی باشد که از تغییرات ناآگاهانه قابل‌اعمال از محل استقرار مورد نظر جلوگیری کند.
مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۱ حفاظت در برابر به تله افتادن و خفگی

وسایلی باید فراهم شده باشند تا ریسک ناشی از به تله‌افتادن یا خفگی بیمار یا سایر افراد را تا سطح قابل قبولی کاهش دهند.

مثال ۱: توسط منظم کردن مسیر سیم‌کشی یا لوله‌ها.

مثال ۲: استفاده از وسایل نگهدارنده.

مثال ۳: فراهم نمودن انتخاب‌های گوناگون برای لوازم‌جانبی با طول‌های مختلف.

مثال ۴: پرهیز از استفاده از قسمت‌های کوچک جداشدنی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی.

مطابقت توسط بازرسی و پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۱۲ سایر الزامات برای انتشار الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی.

علاوه بر الزامات زیربند ۷-۱-۱ استاندارد IEC60601-1-2:2014، تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که برای استفاده در محیط‌های خانگی در نظر گرفته شده‌اند باید مطابق با استاندارد CISPR 11:2009 به صورت طبقه ۲ طبقه‌بندی شوند.

یادآوری- استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی شامل مراکز محلی.

۱۳ سایر الزامات سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

۱-۱۳ سایر الزامات برای تولید سیگنال هشدار

علاوه بر الزامات زیربند ۶-۳-۱ استاندارد ملی ایران ۸-۱-۳۳۶۸ و IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012، برای سیستم هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی، به جز آن‌هایی که به سیستم هشدار توزیع شده‌ای که برای تحویل تاییدشده حالت هشدار در نظر گرفته شده (بند ۶-۱۱-۲-۱ از استاندارد ملی ۸-۱-۳۳۶۸ و IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012)، متصل می‌باشند و مطابق با استاندارد ملی ۸-۱-۳۳۶۸ و استاندارد IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012.

سیگنال هشدار شنیداری تولید می‌کنند، هر حالت هشدار با تقدم بالا و متوسط باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ و IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012 سبب تولید سیگنال هشدار شنیداری یا کلامی شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۱۳-۲ سایر الزامات برای صدای سیگنال هشدار

علاوه بر الزامات زیربند ۳-۳-۶ استاندارد ملی ایران ۸-۱-۳۳۶۸ و IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012، در مورد سیستم هشدار موجود در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی برای کاهش صدای سیگنال هشدار شنیداری به زیر سطح شنوایی باید موارد زیر فراهم شود:

- نباید امکان پذیر باشد، مگر اینکه سیستم هشدار به یک سیستم هشدار توزیع شده‌ای که برای تحویل تایید شده حالت هشدار در نظر گرفته شده (زیربند ۶-۱۱-۲-۲-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ و IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012) متصل باشد که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ و IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012، سیگنال هشدار شنیداری تولید می‌کند.

یادآوری- راهنمای مربوط به صدای سیگنال هشدار در بخش مبانی و اصول منطقی زیربند ۶-۳-۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ در دسترس می‌باشد.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

اصول و مبانی منطقی

در زمان تدوین استاندارد عمومی، درباره افزایش میزان استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی در خارج از مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای و بدون نظارت مستقیم تیم پزشکی، بحث و بررسی قابل توجهی انجام شد.

از آنجا که در تعریف تجهیزات الکتریکی پزشکی در اولین نسخه استاندارد عمومی واژه «بیمار تحت نظارت» پزشکی بیان شده است، در مواردی دیده شده است که برخی از تجهیزات خارج از دامنه کاربرد نسخه اولیه استاندارد عمومی، استانداردهای تکمیلی و استانداردهای ویژه آن استفاده شده است.

پاره‌ای از پرسش‌های مطرح شده عبارتند از:

- آیا بهتر است دامنه کاربرد ویرایش سوم استاندارد عمومی به گونه‌ای توسعه یابد که تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده بدون نظارت پزشکی را در بر بگیرد؟

- آیا بهتر است استانداردهای جدید الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی که توسط تولیدکننده آن برای مصارف خانگی در نظر گرفته شده است را در بر بگیرد؟

- آیا بهتر است الزامات مشابه بسته به سطح نظارت پزشکی یا محیط مورد استفاده تغییر کند؟

- آیا ارائه مدیریت ریسک راه حل مناسبی برای این مسائل می باشد یا اینکه هنوز نیاز به تدوین الزامات فنی بیشتر می باشد؟

سوال مربوط به این که منظور از نظارت پزشکی در ابتدا چه بوده است همچنان بی پاسخ ماند ولی به هر حال به نظر می رسد که به تمایز بین الزامات فنی مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط های خانگی، بی ارتباط نیست. نظارت پزشکی ممکن است به معنی نظارت مستقیم پزشک یا نظارت یک متخصص بهداشتی یا یک موسسه پزشکی باشد، می تواند نظارت توأم با حضور مستقیم یا نظارت از راه دور باشد.

در واقعیت، میزان نظارت پزشکی بر تجهیزات الکتریکی پزشکی که خارج از مراکز حرفه ای مورد استفاده قرار می گیرد و شرایط محیطی، بسیار متفاوت هستند. برخی از این تفاوت ها با مثال های زیر نشان داده شده است:

- تجهیزات دیالیز مورد استفاده در محیط های خانگی که توسط پزشک عمومی تجویز می شود و اغلب با استفاده از یک کتابچه راهنمای محدود نصب می شوند و مورد استفاده قرار می گیرند.

- تجهیزات مراقبت تنفسی (بطری ها یا تغلیظ کننده های اکسیژن، ونتیلاتورها، CPAP) دستگاه درمان وقفه تنفسی) و سایر تجهیزات که اغلب توسط پزشک عمومی تجویز شده اما فاقد کتابچه راهنما می باشد.

- انواع مختلف دفیبریلاتورهای قلبی که در مکان های مختلف توسط پزشکان و پرستاران، پرسنل آمبولانس، خدمه پرواز و حتی عموم مردم مورد استفاده قرار می گیرند.

- انواع بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی نظیر فشارسنج، دما سنج های پزشکی و تحریک کننده های پوستی عصبی که از داروخانه ها یا از طریق اینترنت و بدون نسخه پزشک خریداری می شود و بدون دستورالعمل و احتیاط های لازم مورد استفاده قرار می گیرند، غیر از آن دسته که توسط تولیدکننده فراهم می شوند.

گسترش تلاش برای یافتن پاسخ از طریق آزمون - صحت به پرسش های مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی که قرار است در کاربردهای خانگی مورد استفاده قرار گیرند، بهتر است ضرورت انجام اقدامات کنترل ریسک تولیدکننده را کاهش داده و ایمنی تجهیزات را بهبود بخشد. با این وجود، دامنه کاربرد الزامات فنی نیاز به دقت ویژه ای دارند زیرا میزان نظارت پزشکی به طور وسیعی تغییر می کند. برای مثال دفیبریلاتورهای قلبی می توانند به وسیله افراد زیر مورد استفاده قرار گیرند:

- پزشکان بیمارستان: برخی ممکن است آن را نظارت کامل پزشکی تلقی نمایند، حال آنکه برای مثال ممکن است یک پزشک عمومی به جای متخصص پوست فراخوانده شود، حال آنکه نظارت پزشکی دلالت بر نظارت مستقیم یک متخصص مرتبط دارد.

- پزشکان غیربیمارستانی: همان متخصص پوست ممکن است نسبت به پیراپزشکان^۱ آمبولانس در استفاده از دفیبریلاتور صلاحیت کمتری داشته باشد.
- پرستاران بیمارستانی: تنها کادر درمان قابل دسترس در برخی از مراکز حرفه‌ای بهداشتی درمانی
- پیراپزشکان: دسترسی کندتر به نظارت پزشکی. پیراپزشکی با گستره وسیعی از آموزش‌ها از میان خدمات اورژانس به عنوان گستره وسیعی از کیفیت نظارت پزشکی غیر مستقیم.
- خدمه پرواز: دفیبریلاتورهای برون اندامی خودکار- که احتمالاً تحت خط مشی‌ها و روش‌های مخصوص توسط مشاور پزشکی پرواز تهیه شده است. برخی آن را به عنوان نظارت پزشکی در نظر می‌گیرند.
- عموم مردم: دفیبریلاتورهای برون اندامی خودکار که احتمالاً مطابق با دستورالعمل مختصری که بر روی کابینت آن نصب شده است یا دستورالعمل گویا مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- به همین ترتیب، الزامات آزمون در محیط‌های مورد استفاده نیز لازم است نسبت به هم متفاوت باشند:
- محیط‌های کنترل شده در برخی از مراکز بهداشتی درمانی.
- استفاده در محیط کمتر کنترل شده در منزل بیمار در شرایطی که نصب و استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی توسط مراکز بهداشتی درمانی کنترل و اداره می‌شود.
- حتی در محیط کمتر کنترل شده در منزل بیمار در شرایطی که تجهیزات الکتریکی پزشکی توسط پزشک عمومی تجویز شده است تا بدون نظارت مستقیم مورد استفاده قرار گیرد.
- محیط بدون کنترل در شرایطی که تجهیزات الکتریکی پزشکی بدون نسخه پزشک خریداری و استفاده می‌شود.
- اولین گام برای این راه‌حل این است که دامنه کاربرد استاندارد عمومی به گونه‌ای تدوین شود که با حذف عبارت «تحت نظارت پزشکی» از تعریف تجهیزات الکتریکی پزشکی، دامنه کاربرد این استاندارد گسترش یابد. با این وجود برای محیط‌های خانگی در استاندارد عمومی تنها مراجع غیر مستقیم وجود دارد:
- در یکی از نکات مربوط به تعریف سازمان مسئول بیان شده است که در «کاربردهای خانگی» بیمار، کاربر و سازمان مسئول ممکن است یک فرد باشد.
- در مبانی منطقی برای زیربند ۱۴-۱۳ استاندارد عمومی (PEMS) در نظر گرفته شده برای گنجانده شدن در یک شبکه (IT) اظهار شده است که بیشتر بیمارستان‌ها از تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط‌های تحت شبکه در داخل بیمارستان، بین بیمارستان‌ها و از خانه استفاده می‌کنند.

این استاندارد تکمیلی با چنین ملاحظات تددین شده است. این استاندارد تکمیلی، پلی است که فاصله بین الزامات فنی مندرج در ویرایش سوم استاندارد عمومی و آن مواردی که نیاز به تدوین برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی دارند را از بین می‌برد و برای آن دسته از تولید کنندگانی که در نظر گرفته شده است که محصولات آن‌ها در محیط‌های خانگی مورد استفاده قرار می‌گیرد. این ویرایش از این استاندارد با IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 هماهنگ شده است.

الف- ۲ مبانی منطقی برای بندها و زیربندهای خاص

در ادامه به مبانی منطقی مربوط به بندها و زیربندهای خاص در این استاندارد تکمیلی پرداخته شده است.

زیربند ۱-۱- دامنه کاربرد

تعریف تجهیزات الکتریکی پزشکی در ویرایش سوم استاندارد عمومی معیار بسیار ویژه ای را در بر دارد که می‌توان از آن برای تعیین این که آیا یک قلم از تجهیزات به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب می‌شود استفاده نمود. آن تعریف در زیر تکرار شده است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی عبارتند از:

تجهیزات الکتریکی دارای یک قسمت کاربردی یا انتقال‌دهنده انرژی به بیمار یا از بیمار به بیرون، یا آشکار کننده انرژی انتقالی به بیمار یا از بیمار به بیرون می‌باشد که:

الف- مجهز به بیش از یک اتصال به منبع تغذیه اختصاصی نمی‌باشد؛ و

ب- توسط تولیدکننده آن به منظور استفاده:

(۱) برای تشخیص، درمان، یا پایش یک بیمار؛ یا

(۲) برای جبران یا تسکین بیماری، جراحی یا ناتوانی در نظر گرفته شده است.

به منظور تعیین این که آیا یک وسیله به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می‌شود یا خیر، شخص باید نشان داده شود که:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای قسمت کاربردی می‌باشد؛ یا

- تجهیزات الکتریکی پزشکی را به بیمار یا از بیمار به بیرون انتقال می‌دهد؛ یا

- تجهیزات الکتریکی پزشکی انرژی عبوری به بیمار یا از بیمار به بیرون را آشکار می‌سازد.

اگر تجهیزات با معیارهای فوق مطابقت داشته باشد، پس از آن نیاز است که تعیین شود آیا تولیدکننده آن تجهیزات را برای استفاده در موارد زیر مشخص کرده است یا خیر:

- استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای تشخیص، درمان، یا پایش یک بیمار؛ یا

- استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای جبران یا تسکین بیماری، جراحی یا ناتوانی تجهیزات فاقد قسمت کاربردی، و تجهیزاتی که مطابق با استفاده مورد نظر، ایمنی آنها مطابق با استاندارد IEC 60905-1[7]، IEC 60065[2] یا استاندارد IEC 60335-1[3] به طور کامل برآورد می‌شود، در دامنه کاربرد قرار نمی‌گیرند. مثال‌هایی برای این دسته از تجهیزات به شرح زیر می‌باشد:
 - یک وسیله کمکی مجهز به یک دوربین دیجیتال برای قرائت و یک نمایشگر برای بزرگ‌نمایی متن برای شخصی که دارای نقص بینایی است با استاندارد IEC60065 و استانداردهای مربوط به سازگاری‌های الکترومغناطیسی می‌تواند به طور کامل پوشش داده شود.
 - برای شخصی که دارای نقص شنوایی می‌باشد، یک چراغ چشمک‌زن به منظور نشان دادن این که تلفن در حال زنگ‌زدن است، با استاندارد IEC60065 و استانداردهای مربوط به سازگاری‌های الکترومغناطیسی می‌تواند به طور کامل پوشش داده شود.
 - یک آمپلی‌فایر برای اتصال به رادیو یا تلویزیون مجهز به سیستم انتقال بیسیم به سمعک تن‌پوش با استاندارد IEC60065 و استانداردهای مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی می‌تواند پوشش داده شود.
 - یک در باز کن برای اشخاصی که دارای ناتوانی در حرکت دست یا انگشت می‌باشند بهتر است به وسیله استاندارد IEC60335-1 و قسمت ۲ مرتبط با آن و استانداردهای مربوط به سازگاری‌های الکترومغناطیسی پوشش داده شود.
- این نوع از محصولات در حقیقت نه به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی بلکه به عنوان وسایل خانگی و الکترونیکی محسوب می‌شوند، هرچند ممکن است تعاریف متفاوت و رایج از وسیله پزشکی در برخی کشورها آنها را دربر گیرد. از این‌رو، این محصولات بهتر است با استاندارد مرتبط با آن محصول مانند IEC60950-1 برای سمعک، استاندارد IEC60065 برای آمپلی فایر صدای تلویزیون و استاندارد IEC60335-1 برای در باز کن پوشش داده شوند. اشخاصی که با این گونه وسایل کمکی سر و کار دارند مطابق با مفاهیم استاندارد عمومی به عنوان بیمار محسوب نمی‌شوند. این اشخاص به طور عام حساس‌تر و آسیب‌پذیرتر از سایر افراد نمی‌باشند. بیمار با این نوع وسایل کار می‌کند اما این وسایل در بسیاری مواقع فاقد قسمت کاربردی می‌باشند. هیچ دلیل منطقی برای ضرورت مطابقت یک آمپلی فایر صدای تلویزیون یا یک در باز کن برای مصارف خانگی با استاندارد عمومی یا استاندارد IEC60601-1-2 وجود ندارد. سازگاری الکترومغناطیسی برای این دسته از محصولات نسبت به سایر محصولات عمومی و وسایلی که فاقد قسمت کاربردی پزشکی هستند، حیاتی نمی‌باشد. برای اهداف این استاندارد، خدمات پزشکی اورژانس به عنوان مرکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای در نظر گرفته می‌شود و توسط استاندارد IEC60601-1-12 پوشش داده می‌شود. هدف خدمات پزشکی اورژانس فراهم نمودن امکانات درمانی رضایت بخش برای افرادی می‌باشد که نیاز به مراقبت پزشکی فوری دارند، یا با هدف درمان ایستگاهی بیماری، یا هماهنگی زمان‌بندی شده برای انتقال بیمار به

نزدیک‌ترین نقطه برای مراحل بعدی مراقبت مشخص است. خدمات پزشکی اورژانس در کشورها و مناطق مختلف با اسامی متفاوتی شناخته می‌شوند.

تعریف ۲-۳ ناآزموده

این واژه در استاندارد تکمیلی به عنوان صفتی به کار می‌رود که بر تفاوت بین قابلیت‌ها و خصوصیات کاربر و سازمان مسئول در محیط‌های خانگی در مقابل محیط‌های بهداشتی حرفه‌ای تاکید دارد. یک تفاوت مهم این است که الزامات مربوط به قابلیت استفاده تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی، شامل الزامات مربوط به برچسب‌گذاری، برای کاربری که حرفه‌ای نبوده و آموزش‌های پزشکی را به طور مجزا فرا نگرفته است، ارائه می‌شود.

به علاوه، رعایت قوانین ومقررات مانند آنچه که در سازمان‌های تایید صلاحیت‌شده انتظار می‌رود، توسط سازمان مسئول، که می‌تواند بیمار یا کاربر در محیط خانگی باشد که احتمالاً از زمینه لازم برای مراقبت مناسب و حفظ و نگهداری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم الکتریکی پزشکی با همان کیفیت موجود در مراکز بهداشتی حرفه‌ای برخوردار نیست، مورد انتظار نمی‌باشد.

نتایج فرایند مهندسی قابلیت استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته‌شده برای سازمان مسئول ناآزموده، ممکن است منجر به این شود که تولیدکننده محصول را به گونه ای تولید کند و بهبود بخشد که به سادگی و راحت تر از کاربرد در نظر گرفته شده برای آن در محیط‌های بهداشتی حرفه‌ای مورد استفاده قرار گیرد.

زیربند ۴-۱ الزامات تکمیلی برای منبع تغذیه در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

در اغلب استانداردهای مربوط به لوازم خانگی، مانند استانداردهای [8] IEC 60950-1، [3] IEC 60335-1 و استاندارد [2] IEC 60065 تا $\pm 10\%$ نوسان منبع تغذیه را در نظر می‌گیرند. نوسان از 15% تا 10% منبع تغذیه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که در محیط‌های خانگی مورد استفاده قرار می‌گیرند، به علت ضرورت حفظ عملکرد ضروری در آن تجهیزات که امری حیاتی‌تر محسوب می‌شود، مناسب تر به نظر می‌رسد. حد نوسان 15% شامل حد نوسان پایین 10% در حالت عادی به علاوه 4% افت مجاز سیم‌کشی برق در تاسیسات خانگی به علاوه 1% دیگر برای حاشیه اطمینان می‌باشد.

حد نوسان 20% برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا احیاء بیمار در نظر گرفته شده‌اند، امکان کارکردن در خلال افت ولتاژ بیشتر را میسر ساخته و همچنین استفاده از ژنراتورهای ارزان تر برای پشتیبانی در مواقع اضطراری را امکان پذیر می‌کند. این امر با الزامات مندرج در استانداردهای موجود برای ونتیلاتورهای مورد استفاده در محیط‌های خانگی برای بیماران وابسته به ونتیلاتور نیز سازگار است.

برای منبع تغذیه DC، این الزامات کار با استفاده از باتری‌های سربی-اسیدی و باتری خودرو را نیز امکان پذیر می‌کند. یک باتری معمولی ۱۲ ولت سربی - اسیدی زمانی که کاملاً شارژ می‌باشد، ولتاژ مدار باز آن در حدود ۱۲٫۶۵V می‌باشد. این مقدار ولتاژ زمانی که ۲۵٪ شارژ شود تقریباً تا ۱۲٫۰۶ V افت می‌کند. از این گذشته در زمان استارت زدن و راه اندازی موتور، باتری‌های سربی-اسیدی خودرو در حداکثر مجاز جریان عبوری قرار دارند و در این حالت ولتاژ آن‌ها تا ۷٫۲ V افت می‌کند. ضروری است که تولید کنندگان به این مطلب توجه داشته باشند که آیا تجهیزات نیاز به کار کردن تحت این شرایط را دارند. در زمانی که موتور در حال کار کردن می‌باشد، سیستم شارژ باتری به طور معمول ولتاژ DC را بین ۱۲٫۸ V تا ۱۴٫۸ V ولت نگه می‌دارد.

زیربند ۴-۲ شرایط محیط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

چندین توالی آزمون از این استاندارد درجه حرارت بالا و رطوبت نسبی بالا را ترکیب می‌کند (مگر اینکه به گونه دیگری نشان داده شده و نشانه گذاری شده باشد). این ترکیب یک شرایط شدید است که در محیط استفاده واقعی حادث نمی‌شود. برای مثال : [26] ML-HD BK-310، زیربند ۵-۱-۳-۱ حداکثر رطوبت مطلق جهانی مرتبط با دمای شبنم C ۳۴ را نشان می‌دهد. هنگامی که هوا در دمای شدید C ۳۴ و رطوبت نسبی ٪ ۹۳ تا دمای C ۷۰ گرم می‌شود، رطوبت نسبی به مقدار پایین‌تر نزدیک به ٪ ۱۶ کاهش می‌یابد زیر فشار بخار در این دما مقدار ۳۱۲ hPa می‌باشد. [32]. به همین دلیل کمیسیون، محدودیت فشار جزئی بخار آب تا ۵۰ hPa را انتخاب کرده است. این موضوع زمان تنظیمات کنترل رطوبت نسبی در طول آزمون‌ها، قابل توجه است.

فشار جزئی یک گاز یا بخار، فشاری است که این گاز در زمان عدم حضور سایر گازها در حجم ارائه شده دارد. بنابراین فشار جزئی اکسیژن در هوای خشک در فشار ۱۰۱۳ hPa تقریباً معادل با ۲۱۰ hPa است.

فشار بخار اشباع Ps یک مایع، فشار جزئی بخار آن مایع در تعادل حرارتی با مایع آن است. این فشار بخار اشباع به طور قوی به دما وابسته است. فشار بخار اشباع در دماهای پایین، کم می‌باشد و در دمای جوش به فشار جو می‌رسد. یک توصیف ریاضی از وابستگی دمایی، ابتدا توسط کلاپیرون^۱ و سپس توسط کلاسیوس^۲ از تئوری ترمودینامیک حاصل شده است.

$$p_s = k_1 \times e^{\frac{-k_2}{T}} \quad (\text{الف-۱})$$

که در آن :

T دمای مطلق

K₁, K₂ ثابت‌های مرتبط با نقطه جوش و گرمای تبخیر

1- B.clapeyron

2 -R.clausius

این معادله می تواند به صورت زیر شناخته شود:

$$P_s = 1013 \text{ hPa} \times e^{\frac{k \times (T_b - T)}{T_b \times T}} \quad (\text{الف-۲})$$

که در آن:

$$K_2 = \Delta H / R$$

ΔH گرمای تبخیر؛

R ثابت جهانی گاز؛

T دمای مطلق؛

T_b دمای جوش مطلق؛

این معادله بر این فرض استوار است که فقط در محدوده دمایی محدود معتبر می باشد. بهترین فرض این است که گرمای تبخیر مستقل از دما می باشد که دقیقاً این حالت نیست. بنابراین فرمول های دیگری ارائه شده است - یا بر مبنای تئوری های با جزئیات بیشتر که موارد غفلت شده را مورد توجه قرار می دهد یا بر مبنای داده های تجربی - که محدوده دمایی بزرگتر را پوشش می دهد. اما گستره دمایی محدود 10°C تا 80°C ، معادله اصلی و ساده Clausius - Clapeyron می تواند مورد استفاده قرار گیرد البته با ثابت های متفاوت کم.

شکل الف-۱ فشار بخار آب اشباع را به عنوان تابعی از دما نشان می دهد.

رطوبت نسبی RH به عنوان نسبت فشار جزئی واقعی بخار آب و فشار بخار اشباع ارائه شده است.

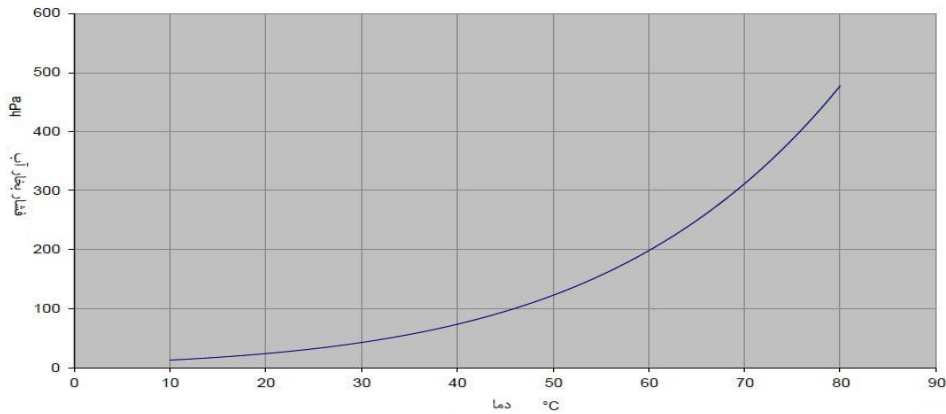
$$RH = P_v / P_s \quad (\text{الف-۳})$$

که در آن:

P_v فشار جزئی واقعی بخار آب

P_s فشار بخار اشباع

زمانی که مقدار دمای واقعی معلوم باشد و در نتیجه P_s معلوم شود، آنگاه RH می تواند از P_v محاسبه شود و برعکس.



شکل الف-۱- فشار آب اشباع به عنوان تابعی از دما

زیربند ۲-۲-۴ شرایط محیطی برای جابجایی و انبارش در فواصل مصرف

گستره‌های محیطی تعریف شده در استاندارد IEC/TR 60721-4-7[6] سطح 7K3 برای مکان‌های مخصوصی که ممکن است تجهیزات الکتریکی پزشکی در فواصل مصرف در محیط‌های خانگی انبارش یا جابجا شوند غیر عادی نمی‌باشد. دمای فضای بیرون و به ویژه دمای داخل خودرو در طول جابجایی و انبارش ممکن است به آسانی به حدود نهایی این گستره برسد. برای جلوگیری از آسیب رسیدن به تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری است که یا حفظ شرایط میسر باشد یا به کاربر به طور پیوسته توسط نشانه‌گذاری‌های لازم برای حفاظت از تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر این شرایط آگاهی داده شود. بهتر است گستره‌های وسیع‌تری نسبت به آنچه که مطابق با استاندارد لازم می‌باشد، مانند آنچه در استاندارد IEC/TR 60721-4-7 پوشش داده شده برای مثال سطح 7K4، در نظر گرفته شود یا توسط تولیدکننده در فرایند ارزیابی شرایط محیطی با توجه به استاندارد مورد نظر تعریف شود.

استاندارد IEC/TR 60721-4-7 به این دلیل انتخاب شده است که حدود معینی برای آزمون سازگار با محیط‌های خانگی با شکل‌های مختلف استفاده را فراهم می‌کند.

نشانه‌گذاری مربوط به گستره شرایط جابجایی و انبارش در فواصل مصرف که باید بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار بگیرد ممکن است به دلیل کوچک بودن اندازه تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن، امکان‌پذیر نباشد یا حتی ممکن است وجود این نشانه‌گذاری‌ها در استفاده مورد نظر از آن‌ها اختلال ایجاد نماید. برای کمک به تولیدکنندگان تجهیزات الکتریکی پزشکی در اندازه‌های کوچک، به منظور کاهش زمان آزمون، دو انتخاب برای مدت زمان غوطه‌وری فراهم شده است. بر اساس الزامات عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به مدت ۲۴h غوطه‌ور شوند. حالت جایگزینی که در نظر گرفته شده، این است که تولیدکننده دمای داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی را در مکان مناسبی اندازه‌گیری نمود و پس از رسیدن به شرایط پایدار دمایی به مدت ۲h، آن را غوطه‌ور کند.

جدول الف-۱- فشار بخار آب اشباع به عنوان تابعی از دما

رطوبت نسبی معادل در یک فشار جزئی واقعی بخار آب ۵۰ hPa %	فشار بخار آب اشباع Ps hPa	دما °C
-	۱۲,۲۸	۱۰
-	۱۴,۰۳	۱۲
-	۱۵,۹۹	۱۴
-	۱۸,۱۹	۱۶
-	۲۰,۶۴	۱۸
-	۲۳,۳۹	۲۰
-	۲۶,۴۵	۲۲
-	۲۹,۸۵	۲۴
-	۳۳,۶۳	۲۶
-	۳۷,۸۲	۲۸
-	۴۲,۴۶	۳۰
-	۴۷,۵۸	۳۲
۹۴	۵۳,۲۳	۳۴

رطوبت نسبی معادل در یک فشار جزئی واقعی بخار آب ۵۰ hPa %	فشار بخار آب اشباع Ps hPa	دما °C
۸۴	۵۹,۴۵	۳۶
۷۵	۶۶,۳۰	۳۸
۶۸	۷۳,۸۱	۴۰
۶۱	۸۲,۰۵	۴۲
۵۵	۹۱,۰۸	۴۴
۵۰	۱۰۰,۹۴	۴۶
۴۵	۱۱۱,۷۱	۴۸
۴۱	۱۲۳,۴۴	۵۰

۳۷	۱۳۶,۲۳	۵۲
۳۳	۱۵۰,۱۲	۵۴
۳۰	۱۶۵,۲۲	۵۶
۲۸	۱۸۱,۵۹	۵۸
۲۵	۱۹۹,۳۲	۶۰
۲۳	۲۱۸,۵۱	۶۲
۲۱	۲۳۹,۲۵	۶۴
۱۹	۲۶۱,۶۳	۶۶
۱۷	۲۸۵,۷۶	۶۸
۱۶	۳۱۱,۷۶	۷۰
۱۵	۳۳۹,۷۲	۷۲
۱۴	۳۶۹,۷۸	۷۴
۱۲	۴۰۲,۰۵	۷۶
۱۱	۴۳۶,۶۵	۷۸
۱۱	۴۷۳,۷۳	۸۰

زیر بند ۴-۲-۳ شرایط محیطی کار

این گستره محیطی در مواردی که تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط‌های خانگی کار می‌کنند به طور عمومی مشاهده می‌شود. این زیربند مجموعه‌ای از شرایط محیطی کار (دما، رطوبت نسبی، فشار جوی) را فراهم می‌آورد که تحت شرایط آن لازم است تجهیزات الکتریکی پزشکی ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نمایند. این شرایط از آنچه ضرورت دارد وسیع‌تر می‌باشد چرا که شرایط محیطی در محیط‌های خانگی به طور معمول وسیع‌تر یا محدودتر از شرایط کنترل شده در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای می‌باشد. به منظور حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری، تجهیزات الکتریکی پزشکی یا باید تحت شرایط مشخص شده در این زیربند عملکرد خود را حفظ نمایند یا اینکه کاربر به طور پیوسته از این که ادامه عملکرد تجهیزات در گستره‌ای محدودتر از شرایط نشانه‌گذاری شده بر روی تجهیزات در مدت استفاده صورت می‌گیرد، آگاه باشد. به منظور ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی، شبیه‌سازی ممکن است مورد نیاز باشد تا به طور تقریبی بدترین حالت استفاده، شبیه‌سازی شده و آزمون بدون اتصال تجهیزات به بیمار واقعی انجام شود. تولیدکننده لازم است بداند که کدامیک از قابلیت‌های عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری می‌تواند به طور مناسب مورد استفاده قرار بگیرد. برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی لازم است با توالی لازم به کار گرفته شوند و ممکن است برای تکمیل آزمون نیاز به

اصلاحاتی داشته باشند. به تولیدکنندگان یادآوری می‌شود که زیربند ۵-۴-الف) استاندارد عمومی الزام می‌نماید که آزمون تحت شرایط حداقل مطلوبیت مشخص شده در تحلیل ریسک انجام شود. به این معنی که این آزمون‌ها لازم است در هر مرحله میانی که نسبت به آنچه در این زیربند گفته شده است، کمترین مطلوبیت را ایجاد می‌کند یا مشکوک به داشتن آن شرایط است، نیز به اجرا در آید.

نشانه‌گذاری مربوط به گستره شرایط محیطی کار بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی ممکن است به دلیل کوچک بودن اندازه تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها و لوازم جانبی، امکان‌پذیر نباشد یا ممکن است این قبیل نشانه‌گذاری در استفاده مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن اختلال ایجاد نماید. برای کمک به تولیدکنندگان تجهیزات الکتریکی پزشکی در اندازه‌های کوچک، به منظور کاهش زمان آزمون، دو انتخاب برای مدت زمان غوطه‌وری فراهم شده است. بر اساس الزامات عمومی، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به مدت ۲۴h غوطه‌ور شوند. حالت جایگزینی که در نظر گرفته شده، این است که تولیدکننده دمای داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی را در مکان مناسبی اندازه‌گیری کند و پس از رسیدن به شرایط پایدار دمایی به مدت ۲h، آن را غوطه‌ور کند.

زیربند ۴-۳-۲- شوک محیطی وارده به تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت

در اغلب تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت، تغییرات سریع دما و رطوبت نسبی محیط در خلال کار آن‌ها دیده می‌شود، برای مثال، زمانی که بیمار از محیط بیرون با هوای خشک و سرد در زمستان به داخل خانه یا سایر مکان‌های گرم و مرطوب وارد می‌شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت باید به گونه‌ای باشد که در طول این جابجایی در بین دو مکان حتی اگر سبب ایجاد چگالش بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی شود، ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نماید.

همچنین اغلب دیده شده است که تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت از محیطی گرم و با رطوبت نسبی به داخل محیطی خشک و سرد جابجا می‌شوند.

جابجا شدن از محیط سرد و خشک به محیطی گرم و مرطوب، ممکن است مشکلاتی را در ایمنی و عملکرد تجهیزات در اثر خیس شدن ناشی از چگالش به همراه داشته باشد. بسیاری از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد ممکن است شامل جابجا شدن قسمت‌ها و خرابی قطعات الکترونیکی باشد که در نتیجه بروز اتصال کوتاه در عایق بندی کارکردی ایجاد گردیده است. الزامات مربوط به فواصل هوایی و خزشی در استاندارد عمومی مبتنی بر محیط‌هایی با درجه آلودگی ۲ برقرار شده است. انتظار می‌رود که محیط‌های خانگی معمولی دارای آلودگی از درجه ۲ باشند، به عبارت دیگر محیطی آلوده به گرد و غبار به طوری که در حالت خشک نارسانا ولی در عین حال در حال مرطوب، رسانا می‌باشد. فواصل هوایی و خزشی با توجه به دوره‌های چگالش موقت برای این گونه آلودگی درجه ۲ در نظر گرفته شده است. زیربند ۸-۹ استاندارد عمومی، فواصل هوایی و خزشی مناسبی را برای تمهیدات حفاظت از کاربر (MOOP) در نظر گرفته و فواصل هوایی و خزشی بیشتری برای تمهیدات حفاظتی از بیمار MOPP در نظر می‌گیرد. به همین ترتیب

نگرانی در مورد یکپارچگی عایق بندی کمتر می‌باشد زیرا مطابق با استاندارد عمومی، انجام آزمون در شرایط محیطی مرطوب صورت می‌گیرد. جابجا شدن از مکانی گرم و مرطوب به مکان خشک‌تر و سردتر ممکن است منجر به بروز مشکلاتی در ایمنی و عملکرد (مانند کاهش خاصیت عایقی یا از بین رفتن کلی آن) شود که ناشی از انقباض و افزایش خاصیت شکنندگی مواد باشد. بسیاری از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد ممکن است شامل بروز چسبندگی در شیرها، لغزندگی در تسمه‌ها یا نشستی در آرینگ‌ها باشد. عایق‌بندی جامد بین قسمت‌های رسانا که با آزمون چرخه گرمایی ۳۰ روزه سخت‌گیرانه مطابق با زیربند ۸-۹-۳ استاندارد پوشش داده می‌شود، نگرانی‌های کمتری در بر دارد.

اعضای کمیته تدوین استاندارد، بعید می‌دانند که شوک محیطی ناشی از تغییرات ناگهانی دما و رطوبت در گستره مشخص شده، بتواند در تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت که برای کار در شرایط محیطی کار مطابق با زیربند ۴-۲-۲ طراحی شده‌اند، مشکلاتی را به همراه داشته باشد. اگر در طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی از فناوری‌ها یا مواد غیر استاندارد استفاده شده باشد، تولیدکننده ممکن است تصمیم بگیرد که برای احتیاط بیشتر، آزمون‌های دیگری را نیز انجام دهد هرچند مطابق با این استاندارد، ممکن است نیازی به انجام آن آزمون‌ها نباشد. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت که برای شرایط محیطی بسیار سخت‌تر از آنچه در زیربند ۴-۲-۲ مشخص شده، در نظر گرفته شده‌اند، این استاندارد انجام آزمون شوک محیطی را ضروری تشخیص داده است. زمانی که آزمون شوک محیطی انجام می‌شود، تولیدکننده نیاز دارد تا معیار مطابقت برای ایمنی پایه که شامل مواردی از قبیل زیر می‌باشد را در نظر بگیرد:

- تخریب یا از بین رفتن آب‌بندی (که ممکن است تمهیداتی برای کنترل ریسک جداسازی اکسیژن یا حفاظت در برابر نفوذ آن باشد)،

- تخریب یا از بین رفتن پوشش حفاظتی (که ممکن است تمهیداتی برای کنترل ریسک حوادث یا آلودگی های منجر به آتش‌سوزی باشد).

چگالش منجر به تخریب یا اتصال کوتاه احتمالی فواصل هوایی و خزشی چندان نگران‌کننده نیست زیرا فواصل مشخص شده در استاندارد عمومی برای درجه آلودگی مورد نظر مناسب می‌باشد. همچنین برای ایمنی در یکپارچگی عایق بندی جامد نگرانی وجود ندارد زیرا مطابق با استاندارد عمومی انجام آزمون رطوبت و آزمون چرخه گرمایی ۳۰ روزه ضرورت دارد. اعضای کمیته تدوین استاندارد به الزامات مندرج در استاندارد عمومی به حصول اطمینان از مناسب بودن اقدامات مربوط به کنترل ریسک مربوط به شوک محیطی توجه کافی نشان داده‌اند و از این جهت است که آزمون جریان نشستی و استقامت دی الکتریک پس از این آزمون‌ها ضروری نمی‌باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در طول انجام آزمون‌ها عملکرد ضروری خود را حفظ نماید.

برخی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، هنگام جابجایی در محیط‌های با حداکثر و حداقل ممکن فشار جو ممکن است نیاز به توجه خاصی داشته باشند. این زیربند نیاز به آزمون یا ایجاد پروتکلی ندارد. تجهیزات الکتریکی پزشکی که در چنین محیط‌هایی قرار می‌گیرد ممکن است به رسیدگی‌های ویژه برای قسمت‌هایی مانند سیستم‌های چرخاننده هوا، از قبیل ونتیلاتورها و لوازم جانبی متصل به آن نیاز داشته باشند. با این وجود، بیشتر تجهیزات الکتریکی پزشکی بعید به نظر می‌رسد که تحت تاثیر تغییرات ناگهانی فشار جو قرار بگیرند.

بند ۵- الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

به منظور تامین ایمنی الکتریکی، شناسایی قسمت‌های قابل دسترس با استفاده از پراب آزمون مطابق شکل ۱۳ استاندارد IEC 61032:1997[8] برای محیط‌های خانگی مناسب می‌باشد زیرا این قبیل تجهیزات ممکن است به علت عدم نظارت بزرگسالان در دسترس کودکان قرار گیرند. با این حال، به منظور اهداف آزمون‌های مربوط به تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)، انگشتک آزمون استاندارد شرح داده شده در شکل ۶ استاندارد عمومی کفایت می‌کند.

بند ۶- طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

در کشور ما آیین‌نامه کار یا استاندارد اختصاصی برای تاسیسات الکتریکی در ساختمان‌ها وجود دارد که برگرفته از استانداردهای IEC و CENELEC می‌باشند و با سایر قوانین و مقررات مربوط به طراحی ساختمان و مقررات مربوط به ایمنی و بهداشت یکپارچه شده یا به طرق دیگر به طور قانونی اجرا می‌شوند. مشکلی که این‌گونه از مقررات دارند این است که گذشته نگر نیستند و از این رو این پرسش مطرح می‌شود که آیا بسیاری از ساختمان‌های قدیمی دارای اتصال زمین حفاظتی می‌باشند یا خیر.

در حالی که استانداردهای ایمنی در اغلب محیط‌های زندگی در دست توسعه و بهبود می‌باشند، ایمنی تاسیسات الکتریکی خانگی در ساختمان‌های موجود با همان سرعت پیش نمی‌رود. مردم انتظار دارند که در ایمن‌ترین شریط در خانه‌های خود زندگی کنند و تمایلی به آگاهی‌یافتن از ریسک‌هایی که ممکن است با آن‌ها مواجه شوند، ندارند. اکثریت قابل توجهی از تاسیسات الکتریکی در ایران با آیین‌نامه‌های فعلی مطابقت ندارند. میانگین بالای سن منازل که در آن روش زندگی به طور شدید مبتنی بر لوازم الکتریکی می‌باشد و افزایش روز افزون استانداردهای ایمنی، عواملی می‌باشند که ضرورت نیاز به اجرای قوانین و بازسازی‌های دوره‌ای تاسیسات الکتریکی را نشان می‌دهد. در حال حاضر این شرایط وجود ندارد. سرعت بازسازی تاسیسات الکتریکی در ایران پایین است. کارشناسان گروه کاری که در تهیه این استاندارد همکاری داشته‌اند بر این باور بودند که این میانگین با توجه به تاسیسات الکتریکی موجود در محیط‌های خانگی نسبت به سایر مناطق دنیا وضعیت بهتری ندارد و ممکن است بدتر هم باشد. در بسیاری از کشورها، برای مثال ژاپن، دانمارک و ایران، معمولاً اتصال زمین حفاظتی در منازل موجود نیست.

عدم اقدامات ایمنی کافی ممکن است پیامدهای جدی به همراه داشته باشد. عیوب الکتریکی از رایج‌ترین دلایل آتش سوزی می‌باشد. تحقیقات نشان داده است که آتش سوزی‌های ناشی از عیوب الکتریکی موجب صدمات و جراحات قابل توجهی می‌گردد. نگهداری نامناسب از تجهیزات الکتریکی نیز ممکن است حوادثی را سبب گردد که موجب شوک الکتریکی شود، به ویژه اگر وسایل ایمنی مربوط به زمین حفاظتی وجود نداشته و یا حتی در صورت موجود بودن، عمل نکند. همچنین این دسته از عیوب الکتریکی ممکن است موجب عملکرد ناصحیح تجهیزات الکتریکی پزشکی شود و در نتیجه پیامدهای جدی برای افرادی که با آن در ارتباط می‌باشند داشته و خصوصا برای بیماری که قادر نیست همان واکنشی که فرد سالم به هنگام استفاده از سایر تجهیزات الکتریکی در خانه نسبت به این عیوب دارد از خود نشان دهد.

اعضای کمیته به این نتیجه رسیدند که نمی‌توان ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی را مبتنی بر اتصال زمین حفاظتی قرار داد با توجه به این حقیقت که:

- ممکن است این پیش‌بینی معقولی باشد که تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی اغلب با تاسیسات الکتریکی کار می‌کنند که فاقد اتصالات زمین حفاظتی با کیفیت مناسب می‌باشد؛

- کاربر ناآزموده معمولی قادر نخواهد بود که وضعیت ایمنی تاسیسات الکتریکی را تعیین کرده و تشخیص دهد؛ و

- بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی بدون پشتیبانی حرفه‌ای نصب و استفاده می‌شوند.

در نتیجه اقدامات کنترل ریسک برای حفاظت در برابر شوک الکتریکی وارده به تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی بهتر است وابسته به اتصال زمین حفاظتی نباشد (به عبارت دیگر بهتر است طبقه ۱ نباشد). همچنین طراح تجهیزات الکتریکی پزشکی بهتر است به اتصال زمین کارکردی به منظور مطابقت با الزامات EMC یا حفظ عملکرد ضروری دستگاه متکی نباشد.

یک استثنا برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که به صورت نصب دائمی می‌باشند، وجود دارد زیرا این قبیل تجهیزات باید به لحاظ الکتریکی توسط وسایل با اتصال دائمی که فقط با استفاده از ابزار قابل جدا شدن می‌باشند، به منبع تغذیه متصل شوند. زمانی که اتصال برقرار شد، که البته عموماً توسط پرسنل سرویس انجام می‌شود (برای مثال یک برقکار ماهر)، می‌توان از اتصال زمین حفاظتی اطمینان داشت.

الزامات بیشتری در زیربند ۷-۵-۱ به منظور حصول اطمینان از وجود اطلاعات مناسب برای این اتصالات مهم موجود می‌باشد.

اعضای کمیته به این نتیجه رسیدند که به دلیل موقعیت‌های خطرناک به طور منطقی قابل پیش‌بینی زیر در محیط‌های خانگی، قسمت‌های کاربردی نوع B حذف شوند و تنها قسمت‌های کاربردی نوع F برای کنترل ریسک عملیاتی مجاز دانسته شوند:

الف) این گونه به نظر می‌رسد که تجهیزات الکتریکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی ممکن است به درگاه‌هایی برای کوپلینگ شبکه/داده شامل اتصالات مربوط به اینترنت، شبکه‌های ارتباط از راه دور، چاپگر و سایر تجهیزات مجهز باشند. اگر چه دستورالعمل استفاده مشخص خواهد کرد که فقط تجهیزات مشخص شده باید به این قبیل درگاه‌ها متصل شوند، پیش‌بینی معقول آن است که بسیاری از لوازم‌جانبی استفاده شده دارای حدود جریان تماسی مناسب نمی‌باشند. سد عایقی موجود در قسمت کاربردی نوع F، قسمت کاربردی را با یک عایق‌بندی معادل با سد عایقی لازم بین درگاه ورودی و خروجی سیگنال، از بدنه یا شاسی جداسازی می‌کند.

ب) با افزایش تعداد قسمت‌های کاربردی، مجموع کل جریان نشتی بیمار که از قسمت‌های کاربردی و بیمار دارای اتصال زمین عبور می‌کند، افزایش خواهد یافت. در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای، این وضعیت توسط متخصصان بهداشتی نظارت می‌شود. در محیط‌های خانگی این سطح از نظارت احتمالاً وجود نخواهد داشت. سد عایقی قسمت کاربردی نوع F به گونه‌ای است که قسمت کاربردی را از زمین جدا سازی نموده و از این رو مجموع کل جریان نشتی بیمار که از قسمت‌های کاربردی نوع F به زمین عبور می‌کند از طریق طراحی به طور قابل ملاحظه‌ای کاهش می‌یابد.

به نظر می‌رسد که حذف قسمت‌های کاربردی نوع B برای موقعیت‌های خطرناکی که در بالا به آن‌ها اشاره شد، راهبرد عملی بهتری را ارائه می‌دهد. اعضای کمیته براین باورند که بسته به نوع خاص تجهیزات الکتریکی پزشکی، بسیار یا همه ریسک‌های مرتبط با این قبیل موقعیت‌های خطرناک ممکن است با استفاده از وسایل جایگزین نیز کنترل شود.

برای مثال، بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی فاقد درگاه‌های کوپلینگ شبکه/داده بوده، یا حتی اگر داشته باشند، مجهز به سد جداکننده مناسب می‌باشند. بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی بعید به نظر می‌رسد که در وضعیت تماس هم زمان با سایر قسمت‌های کاربردی نظیر پتوی گرمکن استفاده شوند.

محصولات دارای منبع تغذیه الکتریکی داخلی، دارای جریان نشتی بیمار اندکی هستند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، مستثنی می‌باشند زیرا این قبیل تجهیزات باید دارای اتصال الکتریکی قابل اطمینانی به منبع تغذیه باشند که این اتصال از طریق وسایل اتصال دائمی که فقط با استفاده از ابزار قابل جدا شدن هستند تامین می‌شود. این قبیل تجهیزات الکتریکی پزشکی مجازند که دارای قسمت کاربردی نوع B باشند. در برخی تجهیزات الکتریکی پزشکی با قسمت کاربردی نوع B نظیر تجهیزات همودیالیز، زمین حفاظتی تنها یک تمهید حفاظتی را تامین می‌نماید. ضمناً تجهیزات همودیالیز به عنوان گروهی از تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب می‌شوند که فراهم نمودن قسمت کاربردی نوع F در آن‌ها ممکن است غیرعملی باشد. از آنجا که این قبیل تجهیزات توسط پرسنل سرویس نصب می‌شوند، می‌توان فرض کرد که مجهز به زمین حفاظتی قابل اطمینانی باشد. در نتیجه، به کارگیری قسمت کاربردی نوع B برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی قابل قبول است.

تولید کننده تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی بهتر است بداند که چنین خطراتی، هادی متصل به تجهیزات الکتریکی پزشکی را تهدید می کند. به همین دلیل است که اعضای کمیته احساس می کنند که به کارگیری قسمت کاربردی نوع F هنوز بهترین راه حل برای کاهش این نوع از خطر می باشد.

زیربند ۷-۱- قابلیت استفاده مدارک همراه

همان گونه که توسط استاندارد عمومی و استاندارد تکمیلی مربوط به قابلیت استفاده و استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۶ و استاندارد IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 الزام شده است، مدارک همراه برای استفاده در محیط های خانگی بهتر است طوری نوشته شوند تا بر اساس ویژگی های کاربر ناآزموده بیشترین کارایی را برای وی به همراه داشته باشد. یک نقص عمده در بسیاری از مدارک همراه این است که اغلب آن ها برای کاربر ناآزموده نوشته نمی شوند. در نتیجه، کاربر ناآزموده اغلب قادر به درک مدارک همراه نمی باشد.

به دلیل وجود تفاوت های بسیار زیاد در نحوه آموزش و صلاحیت کاربران ناآزموده، اعضای کمیته قابل درک بودن مطالب را برای فردی که دارای هشت سال آموزش می باشد، منطقی در نظر گرفتند.

تحقیق بر روی کاربر و فرایند مهندسی قابلیت استفاده، تهیه مجموعه ای از داده های جمع آوری شده از گروه کاربران از یک گروه را ضامن در نظر گرفته شدن ویژگی های متنوع در مدارک همراه می داند. برای تحقیق روی کاربران، مدارک همراه بهتر است روی حوزه های زیر تمرکز کند: میزان فهم و درک کاربر ناآزموده، عملکرد کاربر ناآزموده، قابل قبول بودن و اعتبار این مدارک.

تحقیق بر روی کاربر ممکن است نقاط ضعف وقوت معینی در مدارک همراه را مشخص کند. یافته های به دست آمده از تحقیقات انجام گرفته بر روی کاربر می تواند در بهبود و اصلاح مدارک همراه پیش از آنکه تجهیزات الکتریکی پزشکی به بازار عرضه شوند، موثر باشد. روش های تحقیق بر روی کاربر شامل مصاحبه های گروهی، مصاحبه های فردی دقیق، پرسشنامه و آزمون های کتبی می باشد. به کار گیری نمادهای دقیق، ساده و شفاف نیز می تواند در درک بهتر دستورالعمل کمک نماید.

ابزارهای نرم افزاری موجود برای تخمین میزان توانایی قرائت متن عبارت است از:

- تکنیک تعیین سطح بر اساس Flesch-Kincaid که یک قسمت از برنامه نرم افزاری واژه پرداز شرکت مایکروسافت می باشد.

- شاخص قابلیت خواندن ¹ SMOG که در ایالت متحده آمریکا رایج می باشد.

- نمودار FRY در مورد قابلیت خواندن.

این قبیل ابزار، میزان توانایی خواننده را بر اساس تعداد کلمات در جمله و تعداد سیلابس‌ها در لغت اندازه‌گیری می‌کنند. در اغلب موارد، ترکیبی از این روش‌ها برای تعیین قابلیت استفاده موثر مدارک همراه به کار می‌رود. تولیدکننده تایید می‌کند که مدارک همراه نهایی تهیه شده، مشخصه‌های قابلیت استفاده را برآورده می‌کند. این تایید شامل انجام آزمون بر روی تعدادی از کاربران ناآزموده می‌باشد.

اعضای کمیته، طراحان تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی را بر این امر مجاب می‌کنند که اقدام کنترل ریسک، ماهیت طراحی را در بر می‌گیرد، و متکی به مدارک همراه نبوده، چرا که در محیط‌های خانگی ممکن است درک و فهم درستی از مدارک حاصل نشود یا حتی ممکن است مدارک همراه مفقود شود.

زیربند ۷-۲- سایر الزامات برای نشانه‌گذاری مربوط به طبقه‌بندی IP

زیربند ۸-۳-۱ وجود حداقل طبقه بندی IP را برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری می‌داند. استاندارد IEC 60529 یک نوع نشانه‌گذاری یکسان و هماهنگ به منظور نشان دادن طبقه بندی IP به کاربر را به تولیدکنندگان پیشنهاد می‌دهد. افرادی غیر از اشخاص ناآزموده (نظیر تامین‌کنندگان خدمات مراقبت خانگی، پزشکان یا سازمان‌های مسئول ناآزموده اما مطلع) ممکن است درانتخاب تجهیزات مورد استفاده در محیط‌های خانگی دخالت داشته باشند. نمایش طبقه‌بندی IP برای این گروه از افراد ضرورت دارد و این امکان را فراهم می‌کند تا انتخاب مناسبی از تجهیزات را برای کاربرد مشخصی داشته باشند. این قبیل نشانه گذاری با الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای سازگار می‌باشد.

زیربند ۷-۴-۲- سایر الزامات برای منبع تغذیه الکتریکی

هدف از این زیربند مطلع‌بودن کاربر از مدت زمانی است که تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌تواند کار کند. به این ترتیب کاربر مطلع خواهد شد که چه تعداد باتری اضافی باید موجود باشد یا پیش از آنکه نیاز به تعویض باشد برای چه مدت زمان تجهیزات الکتریکی پزشکی عملکرد خود را حفظ خواهند کرد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌هایی خانگی که دارای منبع تغذیه‌الکتریکی داخلی می‌باشند، که به طور دوره‌ای یا خودکار نیز عملکرد خود را حفظ نمی‌کنند، معمولاً باتری‌هایی که به راحتی قابل دسترس عموم است تامین می‌شود. برای مثال، یک فشارسنج که برای استفاده در محیط خانه طراحی شده است ممکن است باتری اولیه آن از نوع روی-کربن یا از نوع سلول آلکالاین باشد، و باتری ثانویه آن که قابل شارژ می‌باشد از نوع سلول هیدرید نیکل باشد. ویژگی‌های این قبیل باتری‌ها به طور قابل توجهی از یک نوع سلولی تا نوع دیگر و حتی از یک تولیدکننده تا تولیدکننده دیگر تفاوت عمده دارد. ظرفیت‌ها (به عبارت دیگر زمان و تعداد دفعات)، عمر مفید انبارش (برای باتری اولیه) و برای انواع قابل شارژ و این که تا چندبار باتری می‌تواند شارژ و دشارژ شود (عمر مفید چرخه باتری) اینها تفاوت‌های عمده‌ای

می‌باشند که در یک نوع باتری سلولی با نوع دیگر کاملاً متفاوت است. از آن‌جا که بسیاری از منابع تغذیه الکتریکی داخلی از فناوری باتری الکتروشیمیایی استفاده می‌کنند، اطلاعات داده شده به نظر می‌رسد بر اساس ترکیبی از اندازه‌گیری‌ها، مشخصات و محاسبات، که همگی بر اساس یک مجموعه شرایط کاری به دست آمده است، فراهم می‌شوند. تولیدکننده بهتر است به ویژگی‌های فنی نوع باتری در استفاده عادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی توجه کند، همان‌طور که استفاده از مجموعه اطلاعات، دمای حین استفاده، شرایط بار الکتریکی و سایر موارد در آن تاثیر گذار می‌باشد. از آنجا که چندین انتخاب ممکن است برای منابع تغذیه الکتریکی داخلی وجود داشته باشد، اعلام آن در دستورالعمل استفاده بهتر است تحت یکی از شرایط زیر باشد:

- برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی غیرقابل شارژ

الف- برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی غیرقابل تعویض، مدت زمان کاری یا تعداد دفعات استفاده و عمر مفید که با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی کارنکرده و نو تعیین می‌شود؛ یا

ب- برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل تعویض، مدت زمان کاری یا تعداد دفعات استفاده و عمر مفید که با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی کارنکرده و نو تعیین می‌شود؛ یا

یادآوری- در خصوص این که یک اعلام جداگانه در شرایطی که منبع تغذیه داخلی در مراحل پایانی عمر خود قرار دارد لازم است یا خیر نیز باید توجه ویژه شود.

- برای یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل شارژ، مدت زمان کاری یا تعداد دفعات استفاده مشخص شده برای آن، هنگامی که در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب می‌شوند به صورت زیر تعیین می‌شود:

پ- با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی کاملاً شارژ شده و نو، و

ت- با استفاده از یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی کاملاً شارژ شده در زمان مشخص شده برای جایگزینی یک عدد منبع تغذیه الکتریکی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی.

زیربند ۷-۴-۷- سایر الزامات برای تمیزکردن، ضدعفونی و سترون‌سازی

اعلام آن به منظور کاهش ریسک عفونت به سطح قابل قبول ضرورت دارد. به زیربند ۸-۱ این پیوست مراجعه شود.

زیربند ۸-۱- سایر الزامات برای تمیزکردن و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی و

زیربند ۸-۲- سایر الزامات برای سترون‌سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اگر ریسک بالقوه عفونت ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها وجود دارد نباید از آن‌ها استفاده نمود. تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم

جانبی آن‌ها که در محیط‌های خانگی استفاده می‌شود، باید بسته به میزان استفاده، از کیفیت ضدعفونی مناسبی برخوردار باشد، البته به ندرت نیاز به سترون کردن می‌باشد. روش‌های مورد استفاده برای تمیز کردن و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها باید ریسک عفونی شدن بیمار را از طریق میکرو ارگانسیم‌ها کاهش دهد یا حذف نماید. به همان صورت باید ریسک عفونی شدن کاربری که در حال تمیز کردن و ضدعفونی کردن آن است را نیز کاهش دهد. همچنین روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی کردن باید در محیط‌های خانگی عملی باشد.

کلید تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها منبع بالقوه‌ای برای ایجاد عفونت در انسان محسوب می‌شوند. هر یک از تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها که توسط یک بیمار استفاده شده است به طور بالقوه از طریق میکرو ارگانسیم‌های بیماری‌زای تولیدی انسان، آلوده می‌شوند، مگر اینکه غیر آن ثابت شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها که نیاز به فرایند ویژه‌ای برای تمیز کردن و ضدعفونی کردن دارند مطابق با دستورالعمل تولیدکننده، پیش از استفاده مجدد برای سایر بیماران باید تمیز و ضدعفونی شود. الزامات پایه برای این قبیل فرایندها در تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها معمولاً به روش زیر تعیین می‌شود:

- درجه آلودگی بالقوه تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها و ریسک عفونی شدن سایر بیماران یا شخص ثالث یا عفونی شدن مجدد همان بیمار در نتیجه استفاده مجدد از تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها و نوع به کارگیری تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها.

تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها با قابلیت استفاده مجدد، که در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای استفاده می‌شوند، اغلب به طور دوره‌ای و منظم برای چند بیمار استفاده می‌شوند و از این رو ممکن است عامل بیماری‌زا از یک بیمار به بیمار دیگر منتقل شود. با این کار میکروارگانسیم‌های بدخیم فرصتی جهت انتقال آلودگی‌ها از یک بیمار به دیگری را به دست می‌آورند. به منظور جلوگیری از عفونت ناشی از انتقال آلودگی، مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای به شدت در تمیز کردن و سترون‌سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها با قابلیت استفاده مجدد، توسط تجهیزات گران‌قیمت و دقیق یا با استفاده از مواد شیمیایی سمی، توجه ویژه دارند.

این حالت برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها که در محیط‌های خانگی استفاده می‌شوند کاملاً متفاوت است:

- در مراقبت‌های ویژه، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها با قابلیت استفاده مجدد، از یک بیمار به بیمار دیگر انتقال داده نمی‌شود از این رو ریسک انتقال آلودگی بسیار پایین می‌باشد.

- بیمارانی که از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی استفاده می‌کنند لزوماً همیشه بیمار نمی‌باشند و معمولاً بوسیله میکروارگانسیم‌های بدخیم آلوده نمی‌شوند.

- به طور معمول امکان خرید و استفاده از تجهیزات سترون‌سازی میسر نمی‌باشد و همچنین استفاده از مواد شیمیایی سمی در محیط‌های خانگی ایمن نمی‌باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی اغلب برای همان بیمار استفاده می‌شوند. لوازم جانبی و اجزای آن‌ها ممکن است در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای تمیز و سترون‌سازی یا تمیز و ضدعفونی مناسب شوند که در این صورت بهتر است به روشی تمیز و ضدعفونی شوند که ریسک انتقال عفونت‌های رایج در منازل و میکروارگانسیم‌های مقاوم به بیمار را کاهش دهد.

هنگام انتخاب و ارزیابی روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون‌سازی باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

- مقدار و نوع میکروارگانسیم‌های مورد انتظار در تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها؛

- ریسک انتقال میکروارگانسیم‌ها؛ و

- مقاومت میکروارگانسیم‌ها در برابر روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون‌سازی به کار گرفته شده.

ریسک‌های احتمالی با عوامل زیر تعیین می‌شود:

الف- اثرات ناخواسته، که ممکن است ناشی از:

- استفاده قبلی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها،

- تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون‌سازی قبلی، و

- جابجایی و انبارش.

ب- ریسک ناشی از استفاده‌های پی در پی، مانند:

- بقایای ناشی از استفاده قبلی (نظیر ترشحات و سایر اجزای بدن یا دارو)؛

- بقایای ناشی فرایندهای تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون‌سازی قبلی (مانند پاک‌کننده‌های مخصوص تمیز کردن، ضدعفونی‌کننده‌ها و سایر مواد، شامل باقی‌مانده‌های پس از واکنش)؛

- تغییرات خواص فیزیکی، شیمیایی یا عملکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها؛

- تغییر حالت مواد (مانند ساییدگی و پارگی شتاب یافته، شکنندگی و حالات تغییر یافته سطح، مفاصل و کانکتورهای چسبیده).

پ- ریسک انتشار هر یک از میکروارگانیسم‌ها

علاوه بر توجه به مناسب بودن و عملی بودن فرایندهای تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها در محیط‌های خانگی، تولیدکننده بهتر است به موضوعات زیر توجه نماید:

- ریسک‌های در ارتباط با فرایند؛

- مقرون به صرفه بودن فرایند؛

- قابل اجرا بودن فرایند؛

- دسترسی به تجهیزات تمیزکننده و مواد مخصوص تمیز کردن که در فرایند مشخص شده است؛

- کارایی فرایند؛

- تجدیدپذیری فرایند؛

- الزامات مربوط به مدیریت کیفیت فرایند؛ و

- اثرات زیست محیطی فرایند و دور ریزها (مثلا پاک کننده‌های مخصوص تمیز کردن).

زمانی که تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی قرار است در محیط خانه برای بیمار دیگری نیز استفاده شود، در این صورت مقتضی است که همان روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی یا تمیز کردن و سترون سازی که در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای استفاده می‌شود را به کار برد. در این صورت ممکن است ابزارها یا تجهیزات خاص و یا حتی دانش و آموزش خاص افراد آشنا با فرایند (برای مثال بیمارستان‌ها، فراهم‌کنندگان خدمات بهداشتی و درمان خانگی یا تولیدکنندگان)، که معمولاً در محیط‌های خانگی مقدور نیست، مورد نیاز باشد.

زیربند ۸-۱-۳- نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی ممکن است با موقعیت‌های بسیاری مواجه شوند که برای همان تجهیزات در مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای به دلیل کنترل‌های محیطی و وجود کاربران آموزش دیده بعید به نظر می‌رسد.

از این رو برای جلوگیری از نفوذ اجسامی با قطر ۱۲٫۵ mm (هم‌اندازه انگشت یک فرد بزرگسال) رعایت حداقل الزامات محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی ضرورت دارد. این الزام علاوه بر الزامات مندرج در بند ۵ که تعیین کننده قسمت‌های قابل دسترس با قطر ۵٫۶ mm (هم‌اندازه

انگشت یک کودک) است، می باشد. کلیه تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و تن پوش باید به گونه ای باشند تا اگر با زاویه ۱۵ درجه بر روی سطحی به صورت اریب قرار گیرند و آب به صورت عمودی بر روی محفظه آن ها ریخته می شود، از نفوذ آب به داخل آن جلوگیری شود (IPX2).

تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل و متحرک که به صورت غیر قابل کار در حین حرکت استفاده می شوند، باید به گونه ای باشند تا اگر آب به صورت عمودی بر روی محفظه آن که بر روی یک میز چرخنده قرار گرفته، ریخته شود از نفوذ آب به داخل آن جلوگیری به عمل آید (IPX1). این الزامات در جدول الف-۱ به صورت خلاصه آورده شده است.

جدول الف-۱- خلاصه ای از الزامات مربوط به نفوذ آب و ذرات به داخل محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط های خانگی

استفاده به صورت غیر قابل کار در حین حرکت				استفاده به صورت قابل کار در حین حرکت			
متحرک	پرتابل	دستی	تن پوش	متحرک	پرتابل	دستی	تن پوش
IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22

استاندارد IEC60529 حفاظت در برابر نفوذ

تجهیزات قابل کار در حین حرکت که در فضاهای آزاد استفاده می شوند حتی تجهیزات الکتریکی پزشکی پرتابل و متحرک به طور بالقوه در معرض گرد و غبار، آلودگی و باران می باشند. همچنین این موضوع به خصوص برای آن دسته از تجهیزات که بر روی ویلچرها سوار می شوند و آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا احیاء بیمار در نظر گرفته شده اند، صحت دارد. پیش بینی این که چه موقع می توان در برخی موارد پیش بینی نمود. همچنین می توان پیش بینی این که چه موقع بیمار ممکن است از تجهیزات الکتریکی پزشکی در فضای آزاد استفاده کند مشکل می باشد، البته تا حدی می توان در برخی موارد پیش بینی نمود. همچنین می توان پیش بینی کرد که بیمار قادر نمی باشد که تجهیزات را خشک نگه دارد. تحت این شرایط، انتظار می رود که تجهیزات الکتریکی پزشکی ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را حفظ نماید.

اگر قرار است در طول آزمون IP از جعبه حمل استفاده شود، بهتر است همان جعبه ای باشد که در طول آزمون استحکام مکانیکی از آن استفاده شده است.

زیربند ۸-۳-۲- نفوذ آب و ذرات به داخل سیستم های الکتریکی پزشکی

با توجه به تحلیل بند ۶، اعضای کمیته به این نتیجه رسیدند که اغلب سیستم های الکتریکی پزشکی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی در ترکیب با لوازم جانبی نظیر کانکتورهای مخصوص اینترنت، شبکه ارتباط از راه دور، چاپگر یا سایر لوازم جانبی یکپارچه شده اند.

برای مطابقت با استاندارد عمومی، در این استاندارد برای رعایت الزامات مربوط به مقاومت در برابر نفوذ آب یا ذرات در آن قسمت از سیستم‌های الکتریکی پزشکی که تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب نمی‌شوند به سایر استانداردهای ایمنی محصول در IEC متکی است (برای مثال استانداردهای IEC 60335-1 و IEC 60950-1). تجهیزات مربوط به فناوری ارتباطات ITU، نظیر کامپیوترها، جعبه‌های تقسیم و مودم‌ها، بهتر است الزامات جدید و اضافه‌تری نداشته باشند زیرا دارای اتصال کارکردی به تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌باشند. تولیدکننده بهتر است نوع حفاظت در برابر نفوذ را برای تجهیزات و لوازم جانبی غیرپزشکی به کار رفته در سیستم‌های الکتریکی پزشکی مشخص نماید. انتظار نمی‌رود که همان الزام به کار رفته در تجهیزات الکتریکی پزشکی برای تجهیزات یا لوازم جانبی غیرپزشکی نیز ضرورت داشته باشد. مجاورت نسبی تجهیزات و لوازم جانبی غیرپزشکی با تجهیزات الکتریکی پزشکی و بیمار ممکن است به الزامات کمتر یا بیشتری در مورد نفوذ ذرات نیاز داشته باشند. در حالی که ممکن است قسمت‌های غیرپزشکی سیستم الکتریکی پزشکی توسط یک اتصال رسانا (اتصال الکتریکی یا از طریق سیال) به تجهیزات الکتریکی پزشکی مرتبط باشند، تجهیزات و لوازم جانبی غیرپزشکی از طریق اتصال رسانا با بیمار مرتبط نمی‌شوند. مطابق با بند ۶، همه هادی‌های متصل شده به تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط‌های خانگی باید دارای قسمت‌های کاربردی نوع F باشند.

زیربند ۸-۵-۱ نشانه وضعیت

تامین یک وسیله جهت تعیین وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی به کاربر این اجازه را می‌دهد تا برنامه تعویض آن به گونه‌ای باشد که عملکرد پیوسته امکان‌پذیر باقی بماند. همچنین آگاهی کاربر از وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی، در زمانی که تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع اصلی تغذیه می‌شوند، اهمیت دارد. بسیاری از دستگاه‌های اندازه‌گیری ساده مثل: دماسنج، فضای نمایش را برای نشان دادن این پیوستگی ندارند و به صورت نامتناوب مورد استفاده قرار می‌گیرند. کاربر جهت اطلاع از وضعیت نیاز دارد تا به صفحه نمایش نگاه کند و اندکی متفاوت است با اینکه یک دکمه جهت دیدن این نشانه فشار داده شود. در نتیجه، اجازه اقدام کاربر جهت نشان دادن وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل قبول می‌باشد. نمایش مداوم، زمانی که ترمومتر در قفسه دارو می‌باشد، فاقد ارزش است.

از آنجایی که عدم وجود هر خروجی نمایش داده شده می‌تواند به عنوان نشانه کافی از عدم عملکرد باشد، بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که برای زنده نگهداشتن بیمار یا احیاء بیمار در نظر گرفته شده‌اند، به حالت هشدار فنی که از دست دادن قدرت باتری را نشان می‌دهند، نیاز ندارد. هرچند داده‌های خروجی غیردقیق ممکن است به عنوان از دست دادن عملکرد ضروری در نظر گرفته شده و می‌تواند به طور کلی به یک حالت هشدار فنی نیاز داشته باشد. هنگامی که ایمنی بیمار وابسته به عملکرد پیوسته باشد، به زیربند ۸-۴ برای سایر الزامات مراجعه کنید.

بهتر است درک شود که زیربندهای ۱-۱۲ و ۲-۱۲ از استاندارد عمومی همچنین می‌تواند برای پیاده‌سازی وسایل نشان دادن وضعیت منبع تغذیه الکتریکی داخلی توسط سازنده کاربرد داشته باشد. مثال: سازنده نیازمند تعیین دقت نشانه بوده و اینکه کاربر در نظر گرفته شده بتواند نشانه را درک نماید.

زیربند ۱۰-۱- الزامات بیشتر برای استحکام مکانیکی

انتظار می‌رود جابجایی تجهیزات تجهیزات در محیط‌های خانگی نسبت به مراکز بهداشتی درمانی حرفه‌ای به نحو نامناسب‌تری انجام شود. این روش‌ها بسته به شرایط استفاده و این که تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت ایستگاهی استفاده می‌شوند، یا در حین استفاده عادی گاهی اوقات جابجا می‌شود، مورد توجه قرار می‌گیرد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی در شرایط استفاده عادی در معرض فشارهای مکانیکی قرار می‌گیرند (نظیر ارتعاش و شوک) و ممکن است به طور تصادفی در معرض فشارهای اضافه‌تر قرار بگیرد. از این رو تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به حد کافی در برابر ارتعاش، شوک، ضربه و سقوط که در استفاده عادی ممکن است با آن‌ها مواجه شود، مقاوم بوده و استحکام داشته باشند. این قبیل آزمون‌ها با ارزیابی کیفی اولیه در محیط‌های مختلف (خانه و خودروهای شخصی) و بر اساس اندازه و نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی (دستی، پرتابل، متحرک، تن‌پوش و قابل‌استفاده در حین حرکت) انتخاب می‌شوند. نتایج این تحلیل‌ها برای انواع مختلف شوک‌ها و ارتعاشات در جدول الف-۲ نشان داده شده است.

جدول الف-۲- ارزیابی کیفی تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های خانگی در صورت قرارگرفتن در معرض شوک و ارتعاش.

استفاده به صورت قابل کار در حین حرکت الف				استفاده به صورت غیرقابل کار در حین حرکت				
تن پوش	دستی	پرتابل	متحرک	تن پوش	دستی	پرتابل	متحرک	
۱	۲	۲	۲	۱	۱	۱	۱	ارتعاش
۲	۳	۲	۲	۱	۱	۱	۱	شوک
۳	۳	۲	۲	۲	۳	۱	۱	سقوط
استحکام مکانیکی صفر = بدون آزمون ، ۱ = حداقل شدت یا 7M1 ، ۲ = شدت متوسط یا 7M2 ، ۳ = حداکثر شدت یا 7M3								
الف تجهیزات قابل کار در حین حرکت مورد استفاده در فضای آزاد، در خودروها و یا متصل به ویلچر ب شناسه‌های 7MX در استاندارد IEC 60721-3-7:1995[5] و IEC/TR 60721-4-7:2001[6] شرح داده شده است.								

برای مطابقت با فلسفه استاندارد عمومی، این استاندارد برای رعایت الزامات مربوط به استحکام مکانیکی قسمت‌هایی از سیستم‌های الکتریکی پزشکی که به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب نمی‌شوند به سایر استانداردهای ایمنی محصول در IEC متکی است (برای مثال استانداردهای IEC 60335-1[3] و IEC 60950-1 [7]). تجهیزات مربوط به فناوری ارتباطات ITU، نظیر کامپیوترها، جعبه‌های تقسیم و مودم

ها، بهتر است الزامات جدید و اضافه تری نداشته باشند زیرا دارای اتصال کارکردی به تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی تن پوش که قابل کار در حین حرکت به حساب می آید این امکان را به بیمار می دهد تا در برنامه منظم مانند راه رفتن یا گردش روزانه در بیرون از فضای خانه از آن استفاده کند. تجهیزات الکتریکی پزشکی تن پوش غیرقابل کار در حین حرکت فقط برای بیماران خوابیده بر روی تخت استفاده می شود. تحلیل سخت گیرانه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی تن پوش قابل کار در حین حرکت با در نظر گرفتن خواص جاذب شوک بدن انجام می شود. این که آیا تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت قابل کار در حین حرکت یا غیرقابل کار در حین حرکت استفاده می شود بستگی به این دارد که تولید کننده چه نوع کاربردی را در دستورالعمل استفاده برای آن مشخص کرده است.

مثال ۱: یک پمپ قابل حمل تغذیه روده ممکن است برای استفاده بیمار در حال نشسته (یعنی به صورت غیرقابل کار در حین حرکت) یا برای بیمار ایستاده (قابل کار در حین حرکت) به کار رود.

مثال ۲: یک ونتیلاتور قابل حمل ممکن است برای استفاده بیمار در حال نشسته (یعنی به صورت غیرقابل کار در حین حرکت) یا برای بیمار ایستاده (قابل کار در حین حرکت) به کار رود.

زیربند ۱۰-۱-۲- الزامات مربوط به استحکام مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی غیرقابل کار در حین حرکت

پس از ارزیابی کیفی، سری استانداردهای بین المللی IEC 60068 که مربوط به آزمون محیطی است توسط اعضای کمیته، ارزیابی شد. در انتخاب الزامات، اعضای کمیته سایر منابع را نیز بررسی کردند اما در نهایت دریافتند که استاندارد [5] IEC 60721-3-7:1995 بهترین منبع می باشد. این استاندارد الزامات مندرج در جدول الف-۲ را به خوبی پوشش می دهد. همچنین راهنمایی های مرتبط در استانداردهای [6] IEC/TR 60721-4-7:2001 موجود است که با شرایط محیطی استاندارد IEC 60721-3 و آزمون های محیطی مطابق با استاندارد IEC 60068 در ارتباط می باشد.

۳ طبقه بندی از شرایط مکانیکی در استانداردهای مورد اشاره در بالا مشخص می شود: 7M1، 7M2 و 7M3. اعضای کمیته دریافتند که گستره طبقه بندی های 7M1، 7M2 و 7M3 می تواند به عنوان گستره هایی در نظر گرفته شود که نشان دهنده استفاده از تجهیزات قابل کار در حین حرکت و غیرقابل کار در حین حرکت در شرایط محیطی خانگی می باشد. اعضای کمیته موافقت کردند که بهتر است آزمون هایی در سطوح مختلف برای تجهیزات الکتریکی که به صورت قابل کار در حین حرکت استفاده می شوند به کار رود.

در اغلب مواقع، تجهیزات الکتریکی پزشکی غیرقابل حرکت در حین کار که هم در مراکز بهداشتی درمانی حرفه ای و هم در محیط های خانگی استفاده می شوند تراز شدت 7M1 برای آن ها در نظر گرفته می شود. اگر چه ممکن است در این صورت نیاز به آزمون های اضافه تری نسبت به استاندارد عمومی داشته باشد، با این

حال چون تجهیزات توسط کاربر نآزموده به کار انداخته شده و در محیطی با حضور کودکان از آن استفاده می‌شود، از این رو اعضای کمیته انجام بسیاری از آزمون‌های مربوط به استحکام مکانیکی را ضروری می‌دانند. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی غیرقابل کار در حین حرکت دستی، سقوط آزاد طبقه 7M3 نسبت به سقوط آزاد از ارتفاع یک متری مطابق با استاندارد عمومی از شدت کمتری برخوردار است. از این رو اعضای کمیته مبنای آزمون سقوط آزاد را مطابق با استاندارد عمومی در نظر گرفته‌اند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی غیرقابل حرکت در حین حرکت تن پوش نیز مورد توجه قرار گرفت، زیرا اگرچه این نوع تجهیزات همیشه به صورت دستی می‌باشند، اما به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل محسوب نمی‌شوند. اعضای کمیته این قبیل تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای آزمون سقوط آزاد در حالتی که در دست قرار گرفته‌اند، مورد نظر قرار دادند.

مطابق با استاندارد عمومی، در طول آزمون استحکام مکانیکی، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مجهز به لوازم جانبی باشند که در دستورالعمل استفاده به آن‌ها اشاره شده است. تجهیزات الکتریکی پزشکی نظیر تخت‌ها، تجهیزات حمل بیمار و ویلچرها در طول انجام آزمون سقوط آزاد، شوک، و ارتعاش باید معادل با «بار بیمار» که در دستورالعمل استفاده مشخص شده است، بارگذاری می‌شود.

برای تعیین این که نتیجه آزمون جابجایی نامناسب (ارتعاش، شوک و سقوط) ریسک غیرقابل قبولی نداشته است، باید تعیین نمود که ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شده است. از طریق قضاوت مهندسی می‌توان یک روش عملی را برای تایید ریسک قابل قبول در طول یا پس از جابجایی نامناسب پایه گذاری نمود.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، مانند تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای قسمت‌های متحرک (نظیر ونتیلاتورها، سوئیچ سرریز)، ممکن است ضرورت داشته باشد که تجهیزات الکتریکی پزشکی عملکرد ضروری خود را تحت آزمون نیز حفظ نماید. برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی، فقط تایید ایمنی پایه و عملکرد ضروری پس از انجام آزمون جابجایی نامناسب، ضرورت دارد.

وقفه‌های موقت کاری تجهیزات اگر سازگار با عملکرد ضروری باشد، می‌تواند قابل صرفه نظر کردن باشد. برای مثال توسط پمپ تنفسی، سوئیچ قطع کننده سرریز که ممکن است به راحتی توسط کاربر پس از اشکال مکانیکی بازیابی شود، و این قبیل وقفه‌های موقت کاری احتمالاً به عنوان ریسک غیرقابل قبول در نظر گرفته نمی‌شود.

زیربند ۱۰-۱-۳- الزامات مربوط به استحکام مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل کار در حین حرکت

تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است برای بیمار در حال حرکت استفاده شود (در حال پیاده‌روی، رانندگی در خودرو) در معرض فشارهای مکانیکی مانند ارتعاش، شوک و سقوط قرار می‌گیرد و ممکن است حتی به صورت تصادفی با فشارهای بیشتری نیز مواجه شود. از این رو، تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار

است برای بیمار در حال حرکت استفاده شود، باید تا حد کافی در برابر آزمون‌های مکانیکی مطابق با تراز طبقه‌بندی 7M3 استاندارد [5]: IEC60721-3-7:1995 محکم باشد. استاندارد [5]: IEC60721-3-7:1995 نشان می‌دهد که علاوه بر شرایطی که توسط طبقه‌بندی‌های 7M2 و 7M3 تامین می‌شود، یک جابجایی مستقیم بین مکان‌های دارای ارتعاش قابل توجه یا شوک‌های قوی را در بر می‌گیرد. جابجایی‌های نامناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط‌هایی مانند خودروها و ویلچر قابل پیش‌بینی و مورد انتظار است. سقوط آزاد طبقه بندی 7M3 نسبت به سقوط از ارتفاع یک متری مطابق با استاندارد عمومی از شدت کمتری برخوردار است. از این رو اعضای کمیته همان آزمون سقوط آزاد مطابق با استاندارد عمومی را مبنا قرار دادند. هیچ نوع برنامه آزمونی وجود ندارد تا به طور دقیق شرایط و گستره ارتعاش و شوک که ممکن است تجهیزات الکتریکی پزشکی به هنگام نصب در داخل خودرو و هواپیما در معرض آن قرار گیرند را ایجاد کند. از این رو در این زیربند آزمون‌های دینامیکی انتخاب شده است که تجهیزات الکتریکی پزشکی احتمالاً در داخل خودرو و هواپیما در طول فعالیت روزانه در معرض آن قرار می‌گیرند.

ضروری است که تحلیل جامعی برای ارزیابی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی که در طی جابجایی از محلی به محلی دیگر استفاده می‌شوند، انجام گیرد. امروزه انتظار می‌رود تجهیزات الکتریکی پزشکی زندگی توأم با کیفیت بهتری برای افراد به همراه داشته و ضمن فراهم آوردن درمان و مراقبت بهتر، باعث محدودیت کمتری در زندگی روزمره آن‌ها شود. از این رو ارزیابی عملکرد ضروری بهتر است با در نظر گرفتن مناسب بودن تجهیزات الکتریکی پزشکی در طول اجرای این آزمون‌ها نیز انجام پذیرد. بهتر است تولیدکنندگان قسمت‌های قابل کار در حین حرکت تجهیزات غیرپزشکی سیستم‌های الکتریکی پزشکی به این موضوع توجه داشته باشند که آیا انجام آزمون‌های استحکام مکانیکی بیشتری برای قسمت‌های غیرپزشکی سیستم‌های الکتریکی پزشکی به منظور اطمینان از ایمنی پایه و عملکرد ضروری، لازم می‌باشد یا خیر.

در ارتباط با آزمون سقوط آزاد مطابق با استاندارد IEC 60068-2-31:2008، اعضای کمیته سطوح مختلفی را استفاده نمودند تا شدت آزمون بر اساس جدول الف-۲ سنجیده شود. شدت سقوط (ارتفاع سقوط) بر اساس جرم تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌باشد. اعضای کمیته بر این موضوع موافقت نمودند که احتمالاً بسیاری از تجهیزات الکتریکی پزشکی به هنگام استفاده به صورت قابل حمل توسط جعبه حمل محافظت می‌شوند. هنگامی که در طول آزمون استحکام مکانیکی از جعبه حمل نیز استفاده می‌شود، بهتر است به همان صورتی باشد که در طول آزمون حفاظت در برابر نفوذ آب یا ذرات استفاده می‌شود.

در جایی که روش آزمون مطابق با جدول ۱ یا جدول ۲ در این زیربند مشخص شده است، هدف این است که تولیدکننده حق انتخاب روش آزمونی قابل اجرا را داشته باشد. روش‌های آزمونی وجود دارند که معادل با روش‌هایی هستند که از نظر کارایی اقدامات کنترل ریسک برای جابجایی نامناسب، تایید شده است.

زیربند ۱۱- حفاظت در برابر به تله افتادن و خفگی

به هنگام ارزیابی احتمال وقوع خفگی یا به تله افتادن، بهتر است به موارد زیر توجه شود:

- تواتر یا نرخ وقوع به تله افتادن یا خفگی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی در محیط‌های خانگی ناشناخته است. مانند سایر حوادث پزشکی در سایر عرصه‌ها، ممکن است حوادث ناگوار کمتر از واقع گزارش شده باشد.

- ریسک مرتبط با سیم‌های نزدیک به کودکان در مقالات به خوبی شرح داده شده است. نیروی لازم برای خفگی یک کودک نسبتاً ناچیز است، از این رو، کودکان به ویژه نسبت به این قبیل خطرات آسیب پذیرتر می‌باشند.

یادآوری - در بسیاری از بررسی‌ها، آمار کشته‌شدگان ناشی از به تله افتادن در کودکان در گروه‌های سنی بزرگتر از ۷ ماه به طور قابل ملاحظه‌ای بالا می‌باشد.

- ریسک سیم‌ها، کابل‌ها یا لوله‌ها و اتصالات به سطح آگاهی و درک بیمار، سن، میزان تحرک و استحکام بستگی دارد.

- تعداد کل لوله‌ها و خطوط (نظیر لوله و اتصالات اکسیژن، پالس اکسی‌متر، لیدهای الکتروکاردیوگرافی، لوله‌های سیاهرگی) و طول تجهیزات الکتریکی پزشکی ممکن است ریسک به تله افتادن را افزایش دهد.

- تحرک بیمار، ریسک کشیدگی و گره خوردن سیم‌ها، کابل‌ها یا لوله‌ها و اتصالات را به دور گردن یا اعضای بیمار افزایش می‌دهد.

مثالی از این قبیل مشکلات، لوله‌های انعطاف پذیری می‌باشد که به دور هم و به دور گردن و اعضا پیچیده می‌شود. می‌توان لوله‌های سیاهرگی و سایر لوله‌ها و سیم‌های نزدیک به بیمار را با استفاده از بست‌های پلاستیکی محکم نمود. این وسیله کمک می‌کند تا از پیچ خوردگی لوله‌ها جلوگیری به عمل آید و در عین حال عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی و تحرک بیمار حفظ شود.

توصیه می‌شود تولیدکنندگان از قسمت‌های کوچک که باعث گیر کردن در گلو می‌شوند استفاده نکنند. برای پرهیز از این مسائل در کودکان و خردسالان مراقبت‌های ویژه ضروری می‌باشد.

استاندارد ISO 8124-1[9] معیار قابل قبولی را برای ویژگی‌های ساختاری اسباب بازی‌های کودکان در گروه‌های سنی مختلف (نوزاد تازه متولد شده تا نوجوان ۱۴ سال) مانند شکل، اندازه، طراحی و فاصله‌گذاری ارائه می‌دهد. مطابق با استاندارد ISO 8124-1 باید هشدارهایی در دستورالعمل استفاده یک اسباب بازی یا بر روی بسته‌بندی آن وجود داشته باشد.

زیربند ۱۳-۱- سایر الزامات برای تولید سیگنال‌های هشدار

در محیط‌های خانگی، سیگنال‌های هشدار شنیداری نسبت به هشدار دیداری از اهمیت خاصی برخوردارند. در حالات هشدار که نیاز به اقدام فوری یا بی‌درنگ کاربر می‌باشد، برای حفظ ایمنی بیمار، وجود سیگنال هشدار شنیداری ضروری می‌باشد. سیگنال هشدار شنیداری می‌تواند یا در تجهیزات الکتریکی پزشکی یا در سیستم هشدار توزیع شده پخش شود. به کارگیری سیستم هشدار توزیع شده برای تولید سیگنال‌های هشدار شنیداری، این امکان را فراهم می‌کند تا محیط اطراف بیمار مثلاً اتاق کودک در سکوت باشد و در عین حال در جایی که بیمار حضور دارد مثلاً اتاق والدین بیمار صدا شنیده شود.

زیربند ۱۳-۲- سایر الزامات برای بلندی سیگنال‌های هشدار دهنده

کاهش حجم سیگنال هشدار شنیداری به پایین تر از سطوح شنیداری به طور موثری اولین مرحله برای غیرفعال کردن هشدار یا سیگنال شنیداری هشدار می‌باشد. این حالت برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا ابقاء بیمار در نظر گرفته شده‌اند، نامناسب است مگر اینکه به یک سیستم هشدار توزیع شده مجهز باشد تا قادر به تولید سیگنال‌های هشدار شنیداری باشد.

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

راهنمای مربوط به الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری در تجهیزات الکتریکی پزشکی

ب-۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا سایر قسمت‌ها

الزامات مربوط به نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا سایر قسمت‌ها در زیربند ۲-۷ و جدول پ-۱ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات تکمیلی نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی در زیربندهای اشاره شده در جدول ب-۱ آورده شده است.

جدول ب-۱- نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا سایر قسمت‌ها

شرح نشانه گذاری	زیربند
درج شرایط محیطی برای جابجایی و انبارش بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی	۱-۲-۴
درج شرایط محیطی برای جابجایی و انبارش بر روی جعبه تجهیزات الکتریکی پزشکی، در صورت وجود	۱-۲-۴
درج شرایط محیطی کار بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی	۲-۲-۴
درج شرایط محیطی کار بر روی جعبه بار تجهیزات الکتریکی پزشکی	۲-۲-۴
درج طبقه بندی IP بر روی محفظه	۲-۷
درج طبقه بندی IP بر روی جعبه بار، در صورت وجود	۲-۷
درج عبارت در «جای خشک نگهداری کنید» بر روی محفظه، در صورت وجود	۲-۷

ب-۲ مدارک همراه ، کلیات

الزامات مربوط به اطلاعات موجود در مدارک همراه در زیربند ۷-۹-۱ و جدول پ-۱ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات تکمیلی برای اطلاعات عمومی موجود در مدارک همراه مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی مورد استفاده در محیط‌های مراقبت بهداشتی خانگی در زیربندهای اشاره شده در جدول ب-۲ آورده شده است.

جدول ب-۲- مدارک همراه، کلیات

شرح الزامات	زیربند
اطلاعات مربوط به تماس با سازنده به منظور کمک یا گزارش‌دهی	۱-۳-۷
اطلاعات مربوط به احتیاط‌هایی که باید در هنگام بروز تغییرات در عملکرد به کار بست	۲-۳-۷
اطلاعات مربوط به احتیاط‌هایی که باید در ارتباط با قرارگیری در معرض شرایط محیطی قابل پیش‌بینی و معقول، به کار برد.	۲-۳-۷
اطلاعات در ارتباط با مواد پزشکی که عرضه و تحویل داده می‌شود	۲-۳-۷
اطلاعات مربوط به هر نوع ماده پزشکی یا خروج خون انسان در ارتباط با تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی-پزشکی	۲-۳-۷
درجه صحت اظهار شده برای تابع اندازه‌گیری، در صورت وجود	۲-۳-۷
آدرس پستی و یا تلفن یا آدرس درگاه	۱-۳-۷

ب-۳ مدارک همراه ، دستورالعمل استفاده

الزامات مربوط به اطلاعات موجود در دستورالعمل استفاده در زیربند ۷-۹-۲ و جدول پ-۵ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات تکمیلی مربوط به اطلاعات موجود در دستورالعمل استفاده در زیربندهای اشاره شده در جدول ب-۳ آورده شده است.

جدول ب-۳- مدارک همراه ، دستورالعمل استفاده

شرح الزامات	زیربند
روش‌های جایگزین حفظ حیات که پس از خرابی منبع تغذیه الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا ابقاء بیمار در نظر گرفته شده است، می‌توان به کار برد.	۴-۸
دستورالعمل مربوط به تمیز کردن، تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا تمیز کردن و سترون سازی تجهیزات تک کاربره	۷-۴-۷
شرایطی که ممکن است اثر غیرقابل قبولی را برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به همراه داشته باشد: - اثرات کرک، گرد و غبار ، نور - فهرستی از وسایل معمول و آشنا یا سایر منابعی که ممکن است به طور بالقوه سبب بروز مشکلات تداخلی شود. - اثرات حسگرها و الکترودهای تخریب شده، یا الکترودهای شل شده که ممکن است موجب تخریب عملکرد یا سایر مشکلات گردد. - اثرات ناشی از حیوانات خانگی ، حشرات یا کوکان	۵-۴-۷
جزئیات تماس با مراکز بهداشت حرفه‌ای ، در صورت لزوم	۳-۴-۷
دیاگرام‌ها، شکل‌ها یا عکس‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی کاملاً سرهم شده و آماده به کار	۳-۴-۷

زیربند	شرح الزامات
۴-۴-۷	دیگرام ها، شکل ها یا عکس هایی که نشان دهنده اتصالات مناسب بیمار به تجهیزات الکتریکی پزشکی، ملحقات و سایر تجهیزات می باشد
۱-۴-۷	اثر ناشی از ایمنی بهبود یافته تجهیزات : هشدار
۱-۲-۴	شرایط محیطی برای جابجایی و انبارش تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲-۲-۴	شرایط محیطی کار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۸-۴-۷	عمر سرویس دهی قابل انتظار هر یک از قسمت ها یا ملحقات سوار شده بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی
۸-۴-۷	عمر سرویس دهی قابل انتظار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۷-۴-۷	تعداد و فواصل دفعات تمیز کردن، تمیز کردن و ضد عفونی کردن یا تمیز کردن و سترون سازی که به هنگام استفاده برا یهمان بیمار در صورت لزوم، ضروری می باشد.
۱-۴-۷	<p>خطرات، پیامدهای احتمالی و احتیاط هایی که به منظور کاهش ریسک مربوط به هر یک از هشدار ها و نکات ایمنی در صورت لزوم باید به کار برد.</p> <ul style="list-style-type: none"> - به تله افتادن یا خفگی - قسمت های کوچک - واکنش های آلرژیک - جراحات تماس
۷-۴-۷	نشان دهنده ای مبنی بر ضرورت تمیز کردن و ضد عفونی کردن با تمیز کردن و سترون سازی بین فواصل استفاده بیمار شامل روش های مربوط به شستشو، خشک کردن، جابجایی و انبارش تا لحظه استفاده مجدد از آن
۲-۲-۴	نشاندگی مبنی بر اینکه تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار است در جعبه حمل به کار بیفتد.
۱-۲-۴	نشاندگی مبنی بر اینکه تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار است در داخل جعبه حمل جابجا و انبارش کار شود.
۹-۴-۷	اطلاعات مربوط به دور ریزی تجهیزات الکتریکی، قسمت ها یا ملحقات
۹-۴-۷	دستورالعمل مربوط به سازمان مسئول نآزموده به منظور تماس با مراکز محلی مسئول جهت تعیین روش مناسب دور ریزی قسمت هایی که از لحاظ بیولوژیکی خطرناک می باشند.
۱-۴-۷	اتصالات داخلی تجهیزات که در دستورالعمل استفاده تشریح نشده است
۵-۴-۷	مفهوم نشانه گذاری مربوط به طبقه بندی IP
۱۰-۴-۷	مکان هایی توصیه شده برای فراگیری قسمت های ریموت یک سیستم پخش هشدار دهنده، در صورت لزوم
۷-۴-۷	اقدامات مربوط به بهداشت حرفه ای پیش از استفاده مجدد، در صورت لزوم
۲-۱۰	بیان منبع تغذیه الکتریکی داخلی، در صورت مقتضی: نحوه تعیین

زیربند	شرح الزامات
۲-۴-۷	الزامات مربوط به منبع تغذیه الکتریکی داخلی، در صورت مقتضی: - زمان یا تعداد دفعات کارکرد متعارف - عمر سرویس دهی متعارف - رفتار در زمانی که یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی قابل شارژ در حال شارژ می‌باشد.
۸-۴-۷	عمر مفید انبارش قسمت‌ها یا ملحقات سوار شده روی تجهیزات الکتریکی پزشکی، اگر کمتر از عمر سرویس‌دهی مورد انتظار باشد.
۴-۴-۷	زمان از لحظه روشن شدن تا زمانی که تجهیزات الکتریکی پزشکی آماده به کار در استفاده عادی می‌باشد، اگر بیش از ۱۵۵ طول می‌کشد.
۴-۸	زمان و تعداد دفعات موجود کار پس از بروز خرابی یا نقصان در منبع تغذیه الکتریکی مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا ابقاء بیمار در نظر گرفته شده اند.
۶-۴-۷	راهنمای عیب یابی حاوی مراحل ضروری که باید به هنگام بروز حال هشدار به کار برد.
۱-۴-۷	استفاده کردن از ملحقات، قسمت‌ها یا موادی که در دستورالعمل استفاده تشریح نشده اند، به صورت هشدار
۱-۴-۷	استفاده کردن از تجهیزات الکتریکی پزشکی، بیرون از جعبه حمل آن‌ها، اگر برخی از قسمت‌های حفاظتی به واسطه این استاندارد باید در جعبه حمل تعبیه شود: به صورت هشدار

ب-۴ مدارک همراه، شرح فنی

الزامات مربوط به اطلاعات عمومی موجود در شرح فنی در زیربند ۷-۹-۳ و جدول پ-۶ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات تکمیلی برای اطلاعات موجود در شرح فنی در زیربندهای اشاره شده در جدول ب-۵ آورده شده است.

جدول ب-۵- مدارک همراه، شرح فنی

زیربند	شرح فنی
۴-۸	روش‌های جایگزین حفظ حیات که پس از خرابی منبع تغذیه الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که به منظور زنده نگهداشتن یا ابقاء بیمار در نظر گرفته شده است، می‌توان به کار برد.
۱-۵-۷	تایید اتصال ترمینال زمین حفاظتی به سیستم زمین کردن حفاظتی: به صورت هشدار
۱-۵-۷	تاسیسات تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل اتصال صحیح زمین حفاظتی (PE) که باید فقط توسط پرسنل سرویس صلاحیت‌دار انجام شود: به صورت هشدار
۲-۵-۷	روش‌های تمیز کردن و ضد عفونی کردن یا تمیز کردن و سترون‌سازی، اگر نیاز به اقدامات بهداشتی حرفه‌ای باشد
۱-۵-۷	مشخصات هادی زمین حفاظتی نصب دائم
۱-۵-۷	تایید یکپارچگی سیستم زمین حفاظتی بیرونی: به صورت هشدار





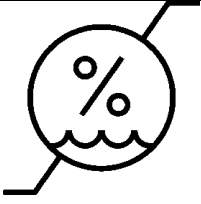
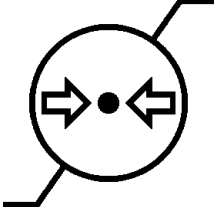
پیوست پ

(آگاهی دهنده)

نمادهای مربوط به نشانه گذاری

علاوه بر نمادهای تشریح شده در پیوست ت استاندارد عمومی، نمادهای مندرج در جدول پ-۱ نیز ممکن است در تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیطهای خانگی به کار رود.

جدول پ-۱ - نمادهای عمومی

ردیف	نماد	مرجع	عنوان
۱		ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626(2004-01))	در جای خشک نگهدارید. یک دستگاه پزشکی را نشان می دهد که نیازمند حفاظت از رطوبت باشد.
۲		ISO 15223-1:2012, 5.3.5 (ISO 7000-0534(2004-01))	حد پایین دما حد دمای پایین که دستگاه پزشکی می تواند به صورت ایمن در معرض آن قرار گیرد را نشان می دهد. حد دمای پایین باید مجاور با خط افقی پایین تر نشان داده شود.
۳		ISO 15223-1:2012, 5.3.6 (ISO 7000-0533(2004-01))	حد بالای دما حد دمای بالا که دستگاه پزشکی می تواند به صورت ایمن در معرض آن قرار گیرد را نشان می دهد. حد دمای بالا باید مجاور با خط افقی پایین تر نشان داده شود.
۴		ISO 15223-1:2012, 5.3.7 (ISO 7000-0632(2004-01))	حد دما حد دمایی که دستگاه پزشکی می تواند به صورت ایمن در معرض آن قرار گیرد را نشان می دهد. گستره دمای بالا و دمای پایین باید مجاور با خطوط افقی بالایی و پایینی (به ترتیب) نشان داده شود.
۵		ISO 15223-1:2012, 5.3.8 (ISO 7000-2620(2004-01))	حد رطوبت حد رطوبتی که دستگاه پزشکی می تواند به صورت ایمن در معرض آن قرار گیرد را نشان می دهد. حد رطوبت باید مجاور با خطوط افقی بالایی و پایینی نشان داده شود.
۶		ISO 15223-1:2012, 5.3.9 (ISO 7000-2621(2004-01))	حد فشار جوی حد فشار جوی که دستگاه پزشکی می تواند به صورت ایمن در معرض آن قرار گیرد را نشان می دهد. حد فشار جوی باید مجاور با خطوط افقی بالایی و پایینی نشان داده شود.

کتابنامه

- [1] IEC 60038:2009, IEC standard voltages
- [2] IEC 60065:2012, Audio, video and similar electronic apparatus . Safety requirements
- [3] IEC 60335-1:2010, Household and similar electrical appliances . Safety . Part 1: General requirements
- [4] IEC 60364 (all parts), Low-voltage electrical installations
- [5] IEC 60601-1-9 ,medical electrical equipment- part 1-9: general requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: requirements for environmentally conscious design
- [6] IEC 60721-3-7:1995, Classification of environmental conditions . Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities . Section 7: Portable and nonstationary use
- [7] IEC TR 60721-4-7:2001, Classification of environmental conditions . Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 . Portable and non-stationary use
- [8] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment . Safety . Part 1: General Requirements
IEC 60950-1:2005/AMD1:2009
IEC 60950-1:2005/AMD2:2013
- [9] IEC 61032:1997, Protection of persons and equipment by enclosures . Probes verification
- [10] ISO 8124-1:2012, Safety of toys . Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties
- [11] ISO 10651-2:2004, Lung ventilators for medical use . Particular requirements for basic safety and essential performance . Part 2: Home care ventilators for ventilatordependent patients
- [12] ISO/TR 16142:2006, Medical devices . Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [13] ASTM F2020-02, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances3)
- [14] EN 13718-1:2008, Medical vehicles and their equipment- Air ambulances- requirements for medical devices used in air ambulances
- [15] MIL-STD-810F(3):2003, Environmental engineering consideration and laboratory tests
- [16] BELMANS, R. et al. Towards improved electrical installations in European homes.international union of electricity application9), 2004
- [17] DRAGO, D.A., DANNENBERG, A.L. Infant mechanical suffocation deaths in the United States, 1980.1997. Pediatrics, 1999; 103(5), p. e59
- [18] EMERY, J.L., et al. Apnea monitors and accidental strangulation. BMJ, 1992, 304, p.117
- [19] NIXON, J.W., et al. Suffocation, choking, and strangulation in children in England and

Wales: epidemiology and prevention. Arch Dis Child, 1995; 72, pp. 6-10

[20] RAUCHSCHWALBE, R., MANN, N.C.. Pediatric window-cord strangulations in the United States, 1981-1995. JAMA, 1997; 277, pp. 1696-1698

[21] SEHULSTER, L.M., et. al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association 5), Chicago IL, 2004

[22] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Write it Right, Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, August 1993 6).

[23] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers, 19 April 2001 7)

[24] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider Regarding Labeling and Premarket Submissions, October 1988 8)

[25] CRC Handbook of chemistry and physics, 86th edition, 2005-2006, Taylor & Francis

[26] MIL-HDBK-310, Global climatic data for developing military products